SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 269

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 19 novembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero della difesa

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 giugno 2014.

Ammissione al finanziamento del progetto proposto da «Adriana Basile - Annalisa Vilasi - Agaton Srl - FMC Srl» di cui all'articolo 11, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000. (Decreto n. 1954).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 11 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti autonomamente presentati per attività di ricerca proposte da costituende società;

Visto il decreto ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013 che prevede all'art. 11 commi 2 e 3 che i competenti uffici del Ministero sostituiscano le funzioni e i compiti precedentemente attribuiti al Comitato FAR;

Visto il decreto ministeriale n. 98 del 2 maggio 2002 istitutivo della commissione di cui al comma 8 dell'art. 11 del suddetto decreto ministeriale n. 593;

Viste le risultanze delle attività istruttorie effettuate dalla commissione di cui all'art. 11, comma 9, del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593 espresse nelle sedute del 19 novembre 2012, 12 dicembre 2012 e 28 gennaio 2013;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'Università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti il 15 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale prot. Gab/4 del 2 gennaio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01»;

Visto il decreto direttoriale n. 332/Ric. del 10 giugno 2011 di ripartizione delle risorse del Fondo per le agevolazioni alla ricerca per gli anni 2010-2011;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252 «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti relativi al rilascio delle comunicazioni e delle informazioni antimafia»;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni;

Ritenuta la necessità di adottare, per i progetti ammissibili alla agevolazione, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo, per ciascuno, forme, misure, modalità e condizioni delle agevolazioni stesse;

Decreta:

Art. 1.

Il seguente progetto di ricerca è ammesso agli interventi previsti all'art. 11 del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 di cui alle premesse, nella forma, nella misura e con le modalità e le condizioni di seguito indicate:

Progetto 5/13

Sezione A - Generalità del progetto

Proponenti: Adriana Basile - Annalisa Vilasi - Agaton S.r.l. - FMC S.r.l.

Protocollo n. 9937 del 29 aprile 2013

Progetto di ricerca

Titolo: «Isolamento, identificazione e caratterizzazione dei principi bioattivi della Feijoa sellowiana»

Inizio: 10 gennaio 2014

Durata mesi: 24 mesi

Costituenda società: Prosit S.r.l.

Classificazione: PMI

Ammissibilità delle spese a decorrere dal novantesimo giorno successivo alla presentazione della domanda avvenuta in data: 29 aprile 2013

Costo totale ammesso € 533.800,00

di cui attività di ricerca industriale € 470.300,00

di cui attività di sviluppo sperimentale € 63.500,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi

	Ricerca Industriale		Sviluppo Sperimentale		Totale	
Eleggibile lettera a)	€		€		€	
Eleggibile lettera c)	€		€		€	
Eleggibile Obiettivo 2	€		€		€	
Non Eleggibile	€	470.300,00	€	63.500,00	€	533.800,00
Extra UE	€		€		€	
TOTALE	€	470.300,00	€	63.500,00	€	533.800,00

Sezione C - Forma e misura dell'intervento

Contributo nella Spesa nella misura sotto indicata

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale
Eleggibile lettera a)		
Eleggibile lettera c)		
Eleggibile Obiettivo 2		
Non Eleggibile	70%	45%

20%	Requisiti di PMI

Agevolazioni totali deliberate: Contributo nella Spesa (Totale) fino a - € 357.785,00

Art. 2.

La maggiorazione prevista all'art 11, comma 14, lettera *c)*, modificata con decreto ministeriale del 2 gennaio 2008 prot. Gab/4 comma 4 lettera *a)*, è subordinata alla verifica, prima della stipula del contratto di finanziamento, del requisito di Piccola e Media Impresa da parte del soggetto convenzionato.

Art. 3.

I predetti interventi sono subordinati all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 3 giugno 1998 n. 252.

L'esecutività del presente decreto è subordinata alla attestazione della effettiva costituzione delle società nei tre mesi successivi la data del decreto stesso. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

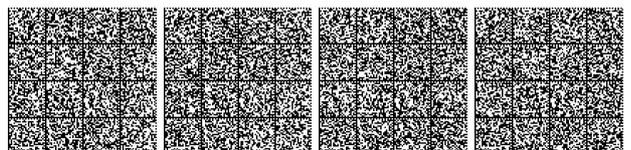
Ai sensi del comma 17, dell'art. 11, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, i soggetti beneficiari della agevolazione sono tenuti a:

impegnarsi personalmente in modo fattivo nella realizzazione del loro progetto in vista della costituzione della società sul territorio nazionale;

assumere le disposizioni più adeguate in materia di tutela dei diritti di proprietà intellettuale: in particolare mantenere i brevetti ottenuti con i finanziamenti pubblici, e, in caso contrario, informare tempestivamente il MIUR delle proprie intenzioni;

partecipare a manifestazioni a richiesta del MIUR e fornire allo stesso tutte le informazioni sullo sviluppo del progetto nei tre anni seguenti la fine del periodo di sostegno, attraverso relazioni annuali, al fine di permetterne la valutazione;

indirizzare, in caso di abbandono del progetto, una informativa motivata al MIUR in cui dichiarano esplicitamente di rinunciare al sostegno finanziario ottenuto.

La durata dei progetti potrà essere maggiorata di 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto.

Art. 4.

La relativa spesa di € 357.785,00, di cui all'art. 1 del presente decreto, grava sulle disponibilità del FAR per l'anno 2010-2011 di cui alle premesse.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. Salute e del Min. Lavoro, foglio n. 4199

14A08841

DECRETO 2 luglio 2014.

Ammissione al finanziamento del progetto proposto da «Beninati Concetta, Charybdis Vaccines Srl» di cui all'articolo 11, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000. (Decreto n. 2219).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 11 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti autonomamente presentati per attività di ricerca proposte da costituende società;

Visto il decreto ministeriale n. 98 del 2 maggio 2002 istitutivo della Commissione di cui al comma 8 dell'art. 11 del suddetto decreto ministeriale n. 593;

Visto il decreto ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013 che prevede all'art. 11 commi 2 e 3 che i competenti uffici del Ministero sostituiscano le funzioni e i compiti precedentemente attribuiti al Comitato FAR;

Viste le risultanze delle attività istruttorie effettuate dalla Commissione di cui all'art. 11, comma 9, del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 espressa nella seduta del 17 febbraio 2014;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'Università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti il 15 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale prot. Gab/4 del 2 gennaio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»;

Visto il decreto direttoriale n. 332/Ric del 10 giugno 2011 di ripartizione delle risorse del Fondo per le agevolazioni alla ricerca per gli anni 2010-2011;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252 «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti relativi al rilascio delle comunicazioni e delle informazioni antimafia»;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni;

Ritenuta la necessità di adottare, per i progetti ammissibili alla agevolazione, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo, per ciascuno, forme, misure, modalità e condizioni delle agevolazioni stesse;

Decreta:

Art. 1.

Il seguente progetto di ricerca è ammesso agli interventi previsti all'art. 11 del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 di cui alle premesse, nella forma, nella misura e con le modalità e le condizioni di seguito indicate:

Progetto 4/13

Sezione A - Generalità del Progetto

Proponenti: Beninati Concetta, Charybdis Vaccines S.r.l.

Protocollo n. 9934 del 29 aprile 2013

Progetto di ricerca

Titolo: «Verso il disegno razionale di nuovi vaccini mediante l'analisi «high-throughput» del repertorio anticorpale umano»

Inizio: 1° settembre 2013

Durata mesi: 36 mesi

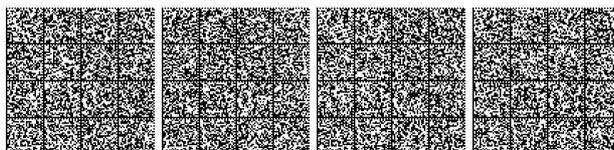
Costituenda società: Scylla Biotech S.r.l.

Classificazione: PMI

Ammissibilità delle spese a decorrere dal novantesimo giorno successivo alla presentazione della domanda avvenuta in data: 29 aprile 2013

Costo totale ammesso € 547.400,00

di cui attività di ricerca industriale € 474.100,00

di cui attività di sviluppo sperimentale € 73.300,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi

	Ricerca Industriale		Sviluppo Sperimentale		Totale	
Eleggibile lettera a)	€	474,100,00	€	73.300,00	€	547.400,00
Eleggibile lettera c)	€		€		€	
Eleggibile Obiettivo 2	€		€		€	
Non Eleggibile	€		€		€	
Extra UE	€		€		€	
Totale	€	474,100,00	€	73.300,00	€	547.400,00

Sezione C - Forma e misura dell'intervento

Contributo nella spesa nella misura sotto indicata

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale
Eleggibile lettera a)	70%	45%
Eleggibile lettera c)		
Eleggibile Obiettivo 2		
Non Eleggibile		

20%	Requisito di PMI

Agevolazioni totali deliberate: Contributo nella Spesa (Totale) fino a € 364.855,00

Art. 2.

La maggiorazione prevista all'art 11, comma 14, lettera *c)*, modificata con decreto ministeriale del 2 gennaio 2008 prot. Gab/4 comma 4 lettera *a)*, è subordinata alla verifica, prima della stipula del contratto di finanziamento, del requisito di Piccola e Media impresa da parte del soggetto convenzionato.

Art. 3.

Il predetto intervento è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 3 giugno 1998 n. 252.

L'esecutività del presente decreto è subordinata alla attestazione della effettiva costituzione della società nei tre mesi successivi la data del decreto stesso. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

Ai sensi del comma 17, dell'art. 11, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, i soggetti beneficiari della agevolazione sono tenuti a:

impegnarsi personalmente in modo fattivo nella realizzazione del loro progetto in vista della costituzione della società sul territorio nazionale;

assumere le disposizioni più adeguate in materia di tutela dei diritti di proprietà intellettuale: in particolare mantenere i brevetti ottenuti con i finanziamenti pubblici, e, in caso contrario, informare tempestivamente il MIUR delle proprie intenzioni;

partecipare a manifestazioni a richiesta del MIUR e fornire allo stesso tutte le informazioni sullo sviluppo del progetto nei tre anni seguenti la fine del periodo di sostegno, attraverso relazioni annuali, al fine di permetterne la valutazione;

indirizzare, in caso di abbandono del progetto, una informativa motivata al MIUR in cui dichiarano esplicitamente di rinunciare al sostegno finanziario ottenuto.

La durata del progetto potrà essere maggiorata di 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto.

Art. 4.

La relativa spesa di € 364.855,00, di cui all'art.1 del presente decreto, grava sulle disponibilità del FAR per l'anno 2010-2011 di cui alle premesse.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. Salute e del Min. Lavoro, foglio n. 4198

14A08842

DECRETO 24 luglio 2014.

Ammissione al finanziamento del progetto proposto da «Francesco Di Maria, Giovanni Gigliotti, Daniele Pezzolla, Gruppo Operatori Servizi Tecnologici - G.O.S.T. Srl» di cui all'art. 11, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000. (Decreto n. 2438).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'Art. 11 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti autonomamente presentati per attività di ricerca proposte da costituende società;

Visto il decreto ministeriale n. 98 del 2 maggio 2002 istitutivo della Commissione di cui al comma 8 dell'art. 11 del suddetto D.M. 593;

Visto il decreto ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013 che prevede all'art. 11 commi 2 e 3 che i competenti uffici del Ministero sostituiscano le funzioni e i compiti precedentemente attribuiti al Comitato FAR;

Viste le risultanze delle attività istruttorie effettuate dalla Commissione di cui all'art. 11, comma 9, del Decreto Ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 espressa nella seduta del 13 novembre 2013;;

Visto il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003, d'intesa con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, registrato dalla Corte dei Conti il 15 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il D.M. prot. Gab/4 del 2 gennaio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008, recante: «Adeguamento delle disposizioni del Decreto Ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, Sviluppo ed Innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»;

Visto il D.D. n. 332/Ric del 10 giugno 2011 di ripartizione delle risorse del Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca per gli anni 2010-2011;

Visto il D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252 «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti relativi al rilascio delle comunicazioni e delle informazioni antimafia»;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Ritenuta la necessità di adottare, per i progetti ammissibili alla agevolazione, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo, per ciascuno, forme, misure, modalità e condizioni delle agevolazioni stesse.

Decreta:

Art. 1.

Il seguente progetto di ricerca è ammesso agli interventi previsti all'Art. 11 del D.M 8 agosto 2000 n. 593 di cui alle premesse, nella forma, nella misura e con le modalità e le condizioni di seguito indicate:

Progetto 17/12

Sezione A – Generalità del Progetto

- **Proponenti:** Francesco Di Maria, Giovanni Gigliotti, Daniele Pezzolla, Gruppo Operatori Servizi Tecnologici – G.O.S.T. Srl,
- **Protocollo N**. 6558 del 9/10/2012
- **Progetto di Ricerca**
    - **Titolo:** "Recupero totale di reflui mediante processo allo Stato Solido con Ossidazione Anossica dell'Ammonio – RE.S.S.O.AM""
    - **Inizio:** 01/03/2013
    - **Durata Mesi**: 36 mesi
- **Costituenda Società:** GREEN DEVELOPMENT Srl
- **Classificazione**: PMI
- **Ammissibilità delle spese a decorrere dal novantesimo giorno successivo alla presentazione della domanda avvenuta in data:** 9/10/2012
- **Costo Totale ammesso** **€ 648.700,00**
    - **di cui Attività di Ricerca Industriale** **€ 545.000,00**
    - **di cui Attività di Sviluppo Sperimentale** **€ 103.700,00**

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	€	€	€
Eleggibile lettera c)	€	€	€
Eleggibile Obiettivo 2	€	€	€
Non Eleggibile	€ 545.000,00	€ 103.700,00	€ 648.700,00
Extra UE	€	€	€
Totale	€ 545.000,00	€ 103.700,00	€ 648.700,00

Sezione C – Forma e Misura dell'Intervento

- **Contributo nella Spesa nella misura sotto indicata**

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale
Eleggibile lettera a)		
Eleggibile lettera c)		
Eleggibile Obiettivo 2		
Non Eleggibile	70%	45%

20%	Requisito di PMI

- **AGEVOLAZIONI TOTALI DELIBERATE:**

Contributo nella Spesa (Totale)	fino a € 428.165,00

Art. 2.

La maggiorazione prevista all'Art 11, comma 14, lett. *c)*, modificata con D. M. del 2 gennaio 2008 prot. Gab/4 comma 4 lett. *a)*, è subordinata alla verifica, prima della stipula del contratto di finanziamento, del requisito di Piccola e Media Impresa da parte del soggetto convenzionato.

Art. 3.

Il predetto intervento è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al DPR del 3 giugno 1998 n. 252 .

L'esecutività del presente decreto è subordinata alla attestazione della effettiva costituzione della società nei tre mesi successivi la data del decreto stesso. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

Ai sensi del comma 17, dell'Art. 11, del D.M. n. 593 dell'8 agosto 2000, i soggetti beneficiari della agevolazione sono tenuti a:

impegnarsi personalmente in modo fattivo nella realizzazione del loro progetto in vista della costituzione della società sul territorio nazionale;

assumere le disposizioni più adeguate in materia di tutela dei diritti di proprietà intellettuale: in particolare mantenere i brevetti ottenuti con i finanziamenti pubblici, e, in caso contrario, informare tempestivamente il MIUR delle proprie intenzioni;

partecipare a manifestazioni a richiesta del MIUR e fornire allo stesso tutte le informazioni sullo sviluppo del progetto nei tre anni seguenti la fine del periodo di sostegno, attraverso relazioni annuali, al fine di permetterne la valutazione;

indirizzare, in caso di abbandono del progetto, una informativa motivata al MIUR in cui dichiarano esplicitamente di rinunciare al sostegno finanziario ottenuto.

La durata del progetto potrà essere maggiorata di 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto.

Art. 4.

La relativa spesa di € 428.165,00, di cui all'Art.1 del presente decreto, grava sulle disponibilità del FAR per l'anno 2010-2011 di cui alle premesse.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. Salute e del Min. Lavoro, foglio n. 4203

14A08843

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 7 novembre 2014.

Variazione della misura dell'indennità di trasferta spettante agli ufficiali giudiziari.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELL'ORGANIZZAZIONE GIUDIZIARIA, DEL PERSONALE E DEI SERVIZI DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 20, punto 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 2002 n. 115, relativo al Testo Unico delle discipline legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, il quale prevede che con decreto dirigenziale del Ministero della giustizia, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, si provveda all'adeguamento dell'indennità di trasferta degli ufficiali giudiziari, in base alla variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati, accertata dall'Istituto nazionale di statistica e verificatasi nell'ultimo triennio;

Visti gli artt. 133 e 142 del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 1959 n. 1229 e successive modificazioni;

Visti gli artt. 26 e 35 del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 115;

Considerato che l'adeguamento previsto dal succitato art. 20, punto 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 2002 n. 115, calcolato in relazione alla variazione percentuale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati verificatasi nel triennio 1° luglio 2011 - 30 giugno 2014, è pari a + 4,4;

Visto il decreto interdirigenziale del 16 ottobre 2013, relativo all'ultima variazione dell'indennità di trasferta per gli ufficiali giudiziari;

Decreta:

Art. 1.

1. L'indennità di trasferta dovuta all'ufficiale giudiziario per il viaggio di andata e ritorno è stabilita nella seguente misura:

a) fino a 6 chilometri € 2,15;

b) fino a 12 chilometri € 3,92;

c) fino a 18 chilometri € 5,42;

d) oltre i 18 chilometri, per ogni percorso di 6 chilometri o frazione superiore a 3 chilometri di percorso successivo, nella misura di cui alla lett. *c)*, aumentata di € 1,15.

2. L'indennità di trasferta dovuta all'ufficiale giudiziario, per il viaggio di andata e ritorno per ogni atto in materia penale, compresa la maggiorazione per l'urgenza è così corrisposta:

a) fino a 10 chilometri € 0,56;

b) oltre i 10 chilometri fino a 20 chilometri € 1,44;

c) oltre i 20 chilometri € 2,15.

Art. 2.

Il presente decreto entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2014

Il capo del dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi del Ministero della giustizia
BARBUTO

Il ragioniere generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze
FRANCO

14A08912

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 settembre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Babel».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le di-

rettive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 7 luglio 2014 dall'impresa Agriphar S.A., con sede legale in Rue de Renory, 26/1 - B-4102 Ougrèe (Belgio), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato BABEL, contenete la sostanza attiva pirimetanil, uguale al prodotto di riferimento denominato Pyrus 400 SC registrato al n. 13998 con D.D. in data 18 ottobre 2011, modificato successivamente con decreto in data 24 marzo 2014, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Pyrus 400 SC registrato al n. 13998;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2007 di recepimento della direttiva 2006/74/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva pirimetanil nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 maggio 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2017, l'impresa Agriphar S.A., con sede legale in Rue de Renory, 26/1 - B-4102 Ougrèe (Belgio), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BABEL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: ml 20 - 50 - 100; L 0,2 - 0,25 - 0,5 - 1 - 5 - 10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera: Chimac S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrèe (Belgio).

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Agriphar Italia - Via Nino Bixio, 6 - Cento (Ferrara).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16149.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 12 settembre 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Etichetta/Foglietto illustrativo

BABEL
FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA
Registrazione n° del del Ministero della Salute
COMPOSIZIONE
PYRIMETHANIL puro .... g 37,4 (=400 g/l)
Coformulanti......................... q.b. a g. 100
Contiene 1,2–benzisotiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione allergica
Partita n°.....
Contenuto netto: 0.2 - 0.25 - 0.5 - 1 - 5 - 10 L; 20 - 50 - 100 ml
Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée (BELGIO) Tel. 003243859711

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Officina di produzione: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO); Agriphar Italia S.r.l. - Via Nino Bixio, 6 - Cento (Ferrara).

Distributori: SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l. - Via Caldera, 21 - 20153 MILANO MI - tel. +39 02 452801.

FRASI DI RISCHIO: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

- Utilizzare guanti in gomma durante la fase di miscelazione e carico del prodotto e nelle operazioni di rientro.
- Utilizzare guanti in gomma, tuta e scarpe di protezione durante la fase di applicazione del prodotto.
- SPe3. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una zona non trattata di 3 metri per VITE e FRAGOLA. Per MELO rispettare una zona non trattata di 10 metri o, in alternativa, una zona di 5 metri con l'uso esclusivo di ugelli antideriva a iniezione d'aria, con pressione di esercizio della macchina irroratrice durante la distribuzione del prodotto che non superi il limite massimo di 8 bar.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso

CARATTERISTICHE
BABEL è un fungicida di contatto con proprietà traslaminari in formulazione SC, appartenente alla famiglia chimica delle Anilinopirimidine, attivo contro la Botrite della vite e delle altre colture agrarie. **BABEL** esplica la sua attività biologica inibendo, nei funghi patogeni sensibili, la secrezione degli enzimi necessari al processo d'infezione. Grazie a questo particolare meccanismo d'azione **BABEL** risulta attivo anche verso ceppi fungini scarsamente sensibili ai dicarbossimidici.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO
VITE: contro la Botrite, 200 ml/hl (o 2 litri/ha nel caso di volumi di irrorazione ridotti) intervenendo al massimo due volte nelle fasi tipiche per la difesa antibotritica, che sono la fine della fioritura, la pre-chiusura del grappolo, l'invaiatura e 3 settimane prima della raccolta. Assicurare una buona ed uniforme bagnatura dei grappoli. Nel caso di condizioni particolarmente favorevoli all'infezione (piogge, elevata umidità, attacchi di fitofagi o infezioni oidiche che possano aver creato screpolature negli acini) e/o in caso di varietà particolarmente sensibili (es. Moscato) la dose può essere innalzata a 250 ml/hl, pari a 2,5 L/Ha.
MELO contro Ticchiolatura (*Venturia inaequalis*): 1 l/ha, pari a 60-650 (di solito 70) ml/hl, utilizzando 150-1500 (di solito 1500) l/ha di acqua. Intervenire al massimo tre volte per stagione a partire dalla fase di sviluppo fogliare orecchiette di topo sino a fine della fioritura. I trattamenti vanno preferibilmente effettuati in alternanza con prodotti a differente meccanismo di azione e distanziati di almeno 7 giorni.
CETRIOLO (coltura protetta): contro la Botrite, 150-200 ml/hl (o 2 litri/ha nel caso di volumi di irrorazione ridotti). Intervenire dal periodo di pre-fioritura fino a 3 giorni dalla raccolta, ad intervalli di 10-14 giorni e per un massimo di 3 applicazioni per stagione.
FRAGOLA: contro la Botrite, 150-200 ml/hl (o 2 litri/ha nel caso di volumi di irrorazione ridotti) intervenendo dal periodo di prefioritura fino a 3 giorni prima dal raccolto, con intervalli di 10-14 giorni, 21 giorni se in alternanza con altri formulati antibotritici a differente meccanismo di azione. Effettuare un massimo di due applicazioni per stagione.
STRATEGIA ANTIRESISTENZA: Nella prospettiva di una impostazione anti-resistenza ed in accordo con la strategia definita per le anilinopirimidine, impiegare **BABEL** in alternanza con altri fungicidi a differente meccanismo di azione.

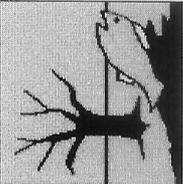
COMPATIBILITÀ
BABEL non è miscibile con prodotti fitosanitari a reazione alcalina, preparati contenenti alluminio (es. fungicidi a base di Fosetil-Al) e preparati contenenti calcio e magnesio.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
In serra od in colture protette, per evitare la possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità, è necessario ventilare l'ambiente di coltivazione quando **BABEL** viene impiegato in presenza di umidità relativa superiore all' 80%.

RISCHI PARTICOLARI
Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.
SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA SU FRAGOLA, CETRIOLO; 21 GIORNI SULLA VITE; 56 GIORNI SU MELO.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
Non applicare con i mezzi aerei
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
Operare in assenza di vento
Da non vendersi sfuso
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 SET. 2014

BABEL
FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA
Registrazione Ministero della Salute n° del
COMPOSIZIONE
PYRIMETHANIL puro .... g 37,4 (=400 g/l)
Coformulanti......................... q.b. a g. 100
Contiene 1,2–benzisotiazol-3(2H)-one: può provocare una reazione allergica
Partita n°.....
Contenuto netto: 20-50-100 ml
Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée (BELGIO) Tel. 003243859711

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO o L'ASTUCCIO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 SET. 2014

Etichetta/Foglietto illustrativo

BABEL

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA

COMPOSIZIONE

PYRIMETHANIL puro .... g 37,4 (=400 g/l)

Coformulanti......................... q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P234: Conservare soltanto nel contenitore originale. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée (BELGIO) Tel. 003243859711

PRODOTTO FITOSANITARIO

Registrazione Ministero della Salute n° del

Contenuto netto: 20-50-100 ml

Partita n°.....

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO o L'ASTUCCIO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ' ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 12 SET. 2014

Etichetta/Foglietto illustrativo

BABEL
FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA
COMPOSIZIONE
PYRIMETHANIL puro .... g 37,4 (=400 g/l)
Coformulanti......................... q.b. a g. 100
INDICAZIONI DI PERICOLO
H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P234: Conservare soltanto nel contenitore originale. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée (BELGIO) Tel. 003243859711

Officina di produzione: **CHIMAC S.A.** – Rue de Renory, 26 – B- 4102 Ougrèe (BELGIO), Agriphar Italia s.r.l. – Via Nino Bixio, 6 – CENTO (FE).
PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione Ministero della Salute n° del
Distributori: SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l. - Via Caldera, 21 - 20153 MILANO MI - tel. +39 02 452801.
Contenuto netto: 20-50-100 ml; 0,2-0,25-0,5-1-5-10 L
Partita n°.....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

- Utilizzare guanti in gomma durante la fase di miscelazione e carico del prodotto e nelle operazioni di rientro.
- Utilizzare guanti in gomma, tuta e scarpe di protezione durante la fase di applicazione del prodotto.
- SPe3. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una zona non trattata di 3 metri per VITE e FRAGOLA. Per MELO rispettare una zona non trattata di 10 metri o, in alternativa, una zona di 5 metri con l'uso esclusivo di ugelli antideriva a iniezione d'aria, con pressione di esercizio della macchina irroratrice durante la distribuzione del prodotto che non superi il limite massimo di 8 bar.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso
CARATTERISTICHE
BABEL è un fungicida di contatto con proprietà traslaminari in formulazione SC, appartenente alla famiglia chimica delle Anilinopirimidine, attivo contro la Botrite di Vite, fragola e cetriolo e la Ticchiolatura del melo. **BABEL** esplica la sua attività biologica inibendo, nei funghi patogeni sensibili, la secrezione degli enzimi necessari al processo d'infezione. Grazie a questo particolare meccanismo d'azione BABEL risulta attivo anche verso ceppi fungini scarsamente sensibili ai dicarbossimidici.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO
VITE: contro la Botrite, 200 ml/hl (o 2 litri/ha nel caso di volumi di irrorazione ridotti) intervenendo al massimo due volte nelle fasi tipiche per la difesa antibotritica, che sono la fine della fioritura, la pre-chiusura del grappolo, l'invaiatura e 3 settimane prima della raccolta. Assicurare una buona ed uniforme bagnatura dei grappoli. Nel caso di condizioni particolarmente favorevoli all'infezione (piogge, elevata umidità, attacchi di fitofagi o infezioni oidiche che possano aver creato screpolature negli acini) e/o in caso di varietà particolarmente sensibili (es. Moscato) la dose può essere innalzata a 250 ml/hl, pari a 2,5 L/Ha.
MELO contro Ticchiolatura (*Venturia inaequalis*): 1 l/ha, pari a 60-650 (di solito 70) ml/hl, utilizzando 150-1500 (di solito 1500) l/ha di acqua. Intervenire al massimo tre volte per stagione a partire dalla fase di sviluppo fogliare orecchiette di topo sino a fine della fioritura. I trattamenti vanno preferibilmente effettuati in alternanza con prodotti a differente meccanismo di azione e distanziati di almeno 7 giorni.
CETRIOLO (coltura protetta): contro la Botrite, 150-200 ml/hl (o 2 litri/ha nel caso di volumi di irrorazione ridotti). Intervenire dal periodo di pre-fioritura fino a 3 giorni dalla raccolta, ad intervalli di 10-14 giorni e per un massimo di 3 applicazioni per stagione.
FRAGOLA: contro la Botrite, 150-200 ml/hl (o 2 litri/ha nel caso di volumi di irrorazione ridotti) intervenendo dal periodo di prefioritura fino a 3 giorni prima dal raccolto, con intervalli di 10-14 giorni, 21 giorni se in alternanza con altri formulati antibotritici a differente meccanismo di azione. Effettuare un massimo di due applicazioni per stagione.
STRATEGIA ANTIRESISTENZA: Nella prospettiva di una impostazione anti-resistenza ed in accordo con la strategia definita per le anilinopirimidine, impiegare BABEL in alternanza con altri fungicidi a differente meccanismo di azione.
COMPATIBILITÀ
BABEL non è miscibile con prodotti fitosanitari a reazione alcalina, preparati contenenti alluminio (es. fungicidi a base di Fosetil-Al) e preparati contenenti calcio e magnesio.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITÀ
In serra od in colture protette, per evitare la possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità, è necessario ventilare l'ambiente di coltivazione quando BABEL viene impiegato in presenza di umidità relativa superiore all' 80%.

RISCHI PARTICOLARI
Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA SU FRAGOLA, CETRIOLO; 21 GIORNI SULLA VITE; 56 GIORNI SU MELO.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
Non applicare con i mezzi aerei
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
Operare in assenza di vento
Da non vendersi sfuso
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 12 SET. 2014

14A08797

DECRETO 12 settembre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Momentum».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'articolo 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'articolo 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda del 18 giugno 2011 e successive integrazioni di cui l'ultima del 28 gennaio 2013, presentata dall'Impresa Makhteshim Chemical Works LTD con sede legale in Northern Industrial Zone Hebron Road P.O. Box 60 Beer-Sheva 84100, Israel, legalmente rappresentata in Italia da Makhteshim Agan Italia S.r.l. con sede legale in via Zanica n. 19, 24050 Grassobbio (BG) diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Momentum contenente la sostanza attiva Fosetil Alluminio;

Vista la convenzione del 28 dicembre 2012 tra il Ministero della salute e l'Università degli studi di Piacenza «S. Cuore», per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo n. 194/95.

Visto il decreto del 20 febbraio 2007 di inclusione della sostanza attiva fosetil-alluminio, nell'Allegato I del de-

creto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 aprile 2017 in attuazione della direttiva 2006/64/EC della Commissione del 18 luglio 2006;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Vista la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico - scientifica presentata dall'Impresa Makhteshim Agan Italia S.r.l. a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Considerato che nell'ambito della valutazione di cui sopra, sono stati richiesti dal suddetto Istituto dati tecnico - scientifici;

Sentita la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari (CCPF) di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

Vista la nota dell'Ufficio in data 25 febbraio 2014 con la quale è stata richiesta la documentazione ed i dati tecnico - scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto, da presentarsi entro 3 mesi dalla sopra citata data del 25 febbraio 2014;

Vista la nota pervenuta in data 13 marzo 2014 da cui risulta che l'Impresa Makhteshim Agan Italia S.r.l. ha presentato la documentazione richiesta senza pregiudizio nella nota del 25 febbraio 2014;

Vista la nuova valutazione, conclusasi con esito favorevole, dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico - scientifica richiesta senza pregiudizio presentata dall'Impresa Makhteshim Agan Italia S.r.l. con nota del 13 marzo 2014 a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'Ufficio in data 8 agosto 2014 con la quale sono stati richiesti gli Atti Finali per il completamento dell'*iter* di autorizzazione;

Vista la nota pervenuta in data 11 agosto 2014 con la quale l'impresa Makhteshim Agan Italia S.r.l. ha presentato la documentazione richiesta;

Ritenuto di autorizzare il prodotto Momentum fino al 30 aprile 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fosetil - alluminio;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2017, l'Impresa Makhteshim Chemical Works LTD con sede legale in Northern Industrial Zone Hebron Road P.O. Box 60 Beer-Sheva 84100, Israel, legalmente rappresentata in Italia da Makhteshim Agan Italia S.r.l. con sede legale in via Zanica n. 19, 24050 Grassobbio (BG), è autorizzata, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Momentum, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 1-5-10.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'uso dallo stabilimento dell'Impresa estera: Makhteshim Chemical Works LTD - Beer-Sheva (Israele);

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15235.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

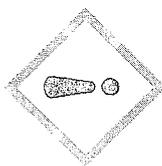
Roma, 12 settembre 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

MOMENTUM

Fungicida sistemico per la difesa di agrumi, vite e pero
(GRANULI IDRODISPERSIBILI)

COMPOSIZIONE
g 100 di prodotto contengono:
Fosetil Alluminio puro g 80
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319-Provoca grave irritazione oculare.

EUH 401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini; P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi / il viso; P305 + P351 + P338 – IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P501 - Smaltire il prodotto e il contenitore in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
Northern Industrial Zone Hebron Road
P.O. Box 60 Beer-Sheva 84100, Israel
Rappresentata in Italia da:
MAKHTESHIM AGAN ITALIA S.r.l.
Via Zanica 19, 24050 GRASSOBBIO (BG) -Tel 035 328811

Stabilimento di produzione:
MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD - Beer-Sheva (Israele)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. – Cotignola (RA)

Contenuto netto: kg 1-5-10 **Partita n.**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non entrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta.
INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
Il prodotto è un fungicida sistemico attivo nei confronti dei ficomiceti ed in particolare contro ficomiceti della famiglia delle peronosporacee. Il suo principio attivo é caratterizzato da una notevole mobilità con sistemicità sia ascendente che discendente. L'attività del formulato é più evidente in presenza di vegetazione giovane ed in attiva crescita, permettendo, grazie alla sua sistemicità, di proteggere anche la vegetazione che si forma successivamente al trattamento.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
AGRUMI (ARANCIO, LIMONE, POMPELMO, LIMETTA, MANDARINO, CLEMENTINO, POMELO, BERGAMOTTO, CEDRO, TANGERINO, CHINOTTO, ARANCIO AMARO, MAPO, TANGELO): contro Gommosi parassitaria (*Phytophtora* spp.), effettuare fino a 3 applicazioni fogliari per stagione, alla dose massima di 4,5 kg/ha per applicazione (300 g/hL, con volume d'acqua consigliato di 1500 Litri).
Il primo trattamento deve essere effettuato in primavera all'inizio della fioritura, il secondo a luglio ed il terzo a ottobre/novembre. Nel caso di piante debilitate dalla malattia, il cui apparato fogliare non è più in grado di assorbire efficientemente il prodotto, è possibile eseguire applicazioni con "pennellature" della stessa soluzione (250-300 g/hL) sulle zone infette del tronco e delle branche.

VITE: contro Peronospora (*Plasmopora viticola*) in trattamenti preventivi alla dose di 250 g/hl (2,5 kg/ha). Non utilizzare volumi di acqua superiori a 1000 l/ha. Effettuare fino ad un massimo di 4 trattamenti per stagione.
Iniziare gli interventi in pre-fioritura e proseguirli ad intervalli di 10-14 giorni in funzione delle condizioni climatiche e della pressione del patogeno. È opportuno utilizzare MOMENTUM in miscela con fungicidi di contatto (es. Folpet) al fine di favorire una migliore protezione dei grappoli, in particolare negli interventi successivi alla fioritura o in presenza di andamenti stagionali favorevoli allo sviluppo della malattia.

PERO: contro gemme nere *(Pseudominas syringae)*, 200-250 g/hl in 3 trattamenti nel periodo aprile-giugno.
Non superare la dose massima di 4,5 kg/ha per singola applicazione.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è compatibile con i prodotti a base di rame, di dicofol e con concimi fogliari contenenti azoto (nitrico ed ammoniacale). Non effettuare miscele con formulati oleosi che ostacolerebbero la penetrazione del prodotto nella pianta. Si consiglia inoltre di non irrorare il prodotto su colture precedentemente trattate con i suddetti formulati oleosi che ostacolerebbero la penetrazione del prodotto.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici; qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI
15 giorni prima della raccolta su agrumi
15 giorni prima della raccolta su pero
28 giorni prima della raccolta su vite

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del
1 2 SET. 2014

14A08798

DECRETO 12 settembre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Tonifruit Global».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: «Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 13 gennaio 2014 dall'impresa Nufarm Italia S.r.l. con sede legale in Milano, viale Luigi Majno, 17/A, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato TONIFRUIT GLOBAL contenente le sostanze attive acido gibberellico ed NAA, uguale al prodotto di riferimento denominato Spray Dunger Global registrato al n. 10439 con decreto direttoriale in data 12 aprile 2000, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 2 luglio 2012, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare

che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Spray Dunger Global registrato al n. 10439;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva acido gibberellico nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva acido gibberellico ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2011 della Commissione del 5 agosto 2011 che approva la sostanza attiva acido 1-naftilacetico, in conformità al Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al Regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai Regolamenti (UE) n. 544/2011 e n. 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al Regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al Regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi del sopracitato Reg. (UE) n. 787/2011 entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, l'impresa Nufarm Italia S.r.l. con sede legale in Milano, viale Luigi Majno, 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TONIFRUIT GLOBAL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml: 50 - 100 - 250 - 500; l. 1 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Nufarm SAS - Gaillon (Francia).

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle imprese: Althaller Italia S.r.l. - San Colombano al Lambro (Milano); Kollant S.r.l. - Vigonovo (Venezia); Torre S.r.l. - Torrenieri (Siena).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15994.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

Roma, 12 settembre 2014

Il direttore generale: BORRIELLO

ALLEGATO

TONIFRUIT GLOBAL
Fitormone - Fitostimolante - Allegante
Liquido

COMPOSIZIONE:
NAA (acido α-naftalenacetico) puro .... g 0,30 (= 3,6 g/l)
Acido Gibberellico (GA_3) puro .... g 0,15 (= 1,8 g/l)
Coformulanti q.b. a .... g 100

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

Consigli di Prudenza: Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego

Titolare della registrazione:
Nufarm Italia Srl Viale Luigi Majno, 17/A Milano
Sede amministrativa Via Guelfa, 5 Bologna Tel. 051 0394022

Officina di produzione:
Nufarm SAS- Notre Dame de la Garenne 27600 Gaillon (France)
Kollant S.r.l. – Vigonovo (VE)
Althaller Italia S.r.l. – San Colombano (MI)
Torre S.r.l. – Torrenieri (SI)
Registrazione n. XXXXX Ministero della Salute del XX/XX/XXXX

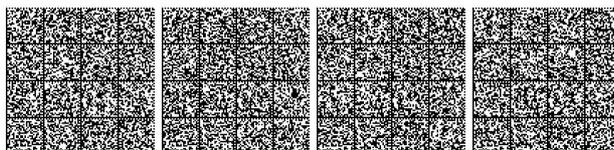
Contenuto netto: 50 – 100 – 250 – 500 ml; 1 – 5 L

Informazioni per il medico
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive :
NAA .... 0,30 %
Acido Gibberellico .... 0,15 %
le quali separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione :
NAA: Sintomi (nell'animale da esperimento): depressione del SNC, bradicardia e dispnea
Acido Gibberellico: -
Terapia: Sintomatica
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE:
Lo **Spray Dünger Global** è un formulato a base di fitormoni messo a punto in maniera specifica per ottenere i migliori risultati in termini di:
- sviluppo vegetativo
- anticipo della fioritura e maturazione
- aumento dell'allegagione
- uniformità di pezzatura dei frutti
- migliore pigmentazione della buccia

MODALITÀ D'IMPIEGO:
- PERO E MELO
  - **per una migliore allegagione,** effettuare un trattamento nella fase di fioritura quando il 20-30 % dei fiori sono aperti, alla dose di 100-150 ml/hl
  - **come anticascolante,** intervenire ai primi sintomi della cascola alla dose di 150-200 ml/hl utilizzando 15 ettolitri di acqua per ettaro.
- COLTURE ORTICOLE
  FRAGOLA:
  - **per l'anticipo della fioritura ed una più precoce raccolta,** intervenire con due o più trattamenti: il primo 20-30 giorni prima della prevista fioritura; il secondo dopo l'allegagione alla dose di 100-150 ml/hl impiegando 300-400 litri di acqua per ettaro.

  CARCIOFO :
  - **per anticipare la produzione dei capolini,** intervenire alla formazione del primo abbozzo fiorale alla dose di 150-200 ml/hl

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 SET. 2014

Ripetere il trattamento ogni 15 - 20 giorni, utilizzando 4-5 ettolitri di acqua per ettaro.

POMODORO:

- **per una maggiore fioritura, allegagione, pezzatura e colorazione dei frutti,** intervenire con due o più trattamenti irrorando tutta la vegetazione alla dose di 150-200 ml/hl
  Il primo trattamento deve essere effettuato alla dose di 150 ml/hl prima della fioritura; il secondo ed i successivi dopo la formazione dei primi frutti, utilizzando 300-500 litri di acqua per ettaro.

ZUCCHINO:

- **per favorire l'ingrossamento dei frutti ed una più uniforme e anticipata pezzatura,** intervenire con due o più trattamenti; il primo appena formati i primi frutticini, irrorando tutte le piante alla dose di 150-200 ml/hl
  utilizzando 300-500 litri di acqua per ettaro.
  Ripetere il trattamento ad intervalli di 15-20 giorni appena si sono formati i nuovi frutti.

SPINACIO:

- **per un più precoce sviluppo e dimensione fogliare,** sono consigliati due o più trattamenti a distanza di 15-20 giorni, alla dose di 150-200 ml/hl
  utilizzando 300-500 litri di acqua per ettaro.

- VITE
  - **per l'allungamento del grappolo, per il diradamento degli acini, per ottenere un grappolo più aerato e per migliorare la qualità dell'uva.**
    1° intervento: grappolino visibile 4-6 cm alla dose di 1,5 litri per ettaro distribuito con 400-800 litri di acqua.
    2° intervento: completa caduta dei petali (caliptra) alla dose di 2,5 litri per ettaro distribuito con 400-800 litri di acqua.
- ACTINIDIA
  - **per il diradamento dei fiori secondari laterali, per migliorare l'allegagione e per allungare i frutti**
    1° intervento: abbozzi fiorali secondari laterali appena visibili;
    2° trattamento: caduta petali
    3° trattamento: dopo 7-10 giorni
    ogni intervento alla dose di 2,5 litri per ettaro distribuiti con 600-1000 litri di acqua
- COLTURE FLORICOLE IN SERRA ED IN PIENO CAMPO:
  - **per aumentare la fioritura e per la formazione di fiori più grossi,** sono consigliati tre o più trattamenti a distanza di 10-20 giorni, a partire dalle prime fasi di piena attività vegetativa, alla dose di 150-200 ml/hl

Compatibilità: il prodotto è miscibile con i fertilizzanti fogliari.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
Fitotossicità: il prodotto è fitotossico per le pere Decana del Comizio.
Sospende i trattamenti:
27 giorni prima della raccolta per la fragola,
20 giorni prima della raccolta per le altre colture
Attenzione: da impiegare esclusivamente in agricoltura; ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI; PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO; NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA; DA NON VENDERSI SFUSO; SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI; IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE; NON OPERARE CONTRO VENTO; IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO; NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE.

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 SET. 2014

TONIFRUIT GLOBAL

Fitormone - Fitostimolante - Allegante
Liquido

COMPOSIZIONE:
NAA (acido α-naftalenacetico) puro .... g 0,30 (= 3,6 g/l)
Acido Gibberellico (GA_3) puro .... g 0,15 (= 1,8 g/l)
Coformulanti q.b. a .... g 100

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

Consigli di Prudenza: Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego

Titolare della registrazione:
Nufarm Italia Srl Viale Luigi Majno, 17/A Milano
Sede amministrativa Via Guelfa, 5 Bologna Tel. 051 0394022

Officina di produzione:
Nufarm SAS- Notre Dame de la Garenne 27600 Gaillon (France)
Kollant S.r.l. – Vigonovo (VE)
Althaller Italia S.r.l. – San Colombano (MI)
Torre S.r.l. – Torrenieri (SI)

Registrazione n. XXXXX Ministero della Salute del ....

Contenuto netto: 50 – 100 – 250 – 500 ml; 1 – 5 L

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 SET. 2014

14A08799

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 ottobre 2014.

Modifica del decreto 6 dicembre 2013 di approvazione del Piano Assicurativo Agricolo, per l'anno 2014.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche, concernente interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole;

Visto il Capo I del medesimo decreto legislativo n. 102/04, che disciplina gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi ed, in particolare, l'art. 4 che stabilisce procedure, modalità e termini per l'adozione del piano assicurativo agricolo annuale sentite le proposte di apposita Commissione Tecnica;

Visto il proprio decreto 6 dicembre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 1° marzo 2014, con il quale è stato approvato il Piano assicurativo per la copertura dei rischi agricoli del 2014, ed in particolare l'art. 4, comma 1, ai sensi del quale nel contratto assicurativo deve essere richiamata, tra l'altro, l'esistenza di polizze integrative legate al medesimo bene oggetto di assicurazione agevolata, e tali polizze devono essere contratte dallo stesso contraente di quelle agevolate, ossia per le polizze collettive dagli organismi collettivi di difesa;

Viste le richieste pervenute da parte di vari soggetti interessati (Cooperativa di difesa Friuli, Confagricoltura Province di Mantova, Treviso, Verona e Brescia) di modifica della disposizione di cui all'art. 4, comma 1 del decreto 6 dicembre 2013 di cui sopra, per consentire, in presenza di polizze agevolate collettive, la stipula di polizze integrative non agevolate legate al medesimo bene oggetto di assicurazione agevolata, con contraente individuale coincidente con il beneficiario;

Tenuto conto che la citata disposizione è stata inserita al fine di facilitare i controlli sulla spesa pubblica, ma in seguito ad una approfondita valutazione, preso atto che in un mercato assicurativo libero le compagnie assicuratrici hanno continuato a stipulare polizze integrative individuali per i rischi che non possono essere oggetto di assicurazione agevolata, si ritiene che le esigenze di controllo possano essere garantite mediante opportune disposizioni finalizzate ad evitare errate imputazioni della spesa ammissibile all'aiuto pubblico;

Visto l'allegato 2 al citato decreto 6 dicembre 2013, nella parte in cui reca la metodologia di calcolo dei parametri contributivi -Colture- al primo paragrafo, dove è stabilito che: "In caso di assenza totale di statistiche utili, il parametro contributivo è pari alla tariffa effettiva dell'anno in corso per singolo certificato";

Considerato che, allo scopo di evitare imputazioni non corrette a carico della spesa ammissibile all'aiuto pubblico, è necessario rivedere la disposizione di cui al citato paragrafo Colture, per tenere conto dell'orientamento del mercato utilizzando, qualora non siano disponibili i dati attuariali del triennio precedente da utilizzare ai fini del calcolo dei parametri, la più ampia base statistica disponibile, prendendo in considerazione anziché il premio della singola polizza come base per il calcolo dell'aiuto e per il confronto con la spesa parametrata, la media dei premi per prodotto comune;

Ritenuto necessario prevedere una clausola di salvaguardia, all'interno dello stesso paragrafo Colture, che eviti lo scostamento eccessivo tra spesa premi e parametro per le polizze multi rischi, al fine di mantenere l'indirizzo del piano assicurativo di agevolare le polizze multi rischi rispetto alle pluririschi;

Ritenuto infine che le due modifiche sopra motivate, richiedono, per la loro complessità, la sostituzione dell'intero paragrafo Colture dell'allegato 2 al decreto 6 dicembre 2013 soprarichiamato;

Visto l'art. 7 del decreto 6 dicembre 2013 sopracitato, che consente di apportare con decreto ministeriale modifiche o integrazioni al piano stesso;

Considerata la nota dell'Asnacodi (associazione nazionale dei Consorzi di difesa) del 25 settembre 2014, con la quale esprime "parere favorevole della scrivente Associazione, in nome di tutti gli associati, relativamente all'ultima stesura avanzata dagli Uffici di codesto spett. le Ministero"

Decreta:

Art. 1.

Al comma 1 dell'art. 4 del decreto 6 dicembre 2013 richiamato in premessa, è aggiunto in fine:

"Qualora il beneficiario abbia stipulato una polizza integrativa non agevolata individuale relativa al medesimo bene assicurato, sempre al fine di agevolare le attività di gestione, monitoraggio e controllo, deve consegnare copia della stessa all'organismo collettivo di difesa con il

quale ha sottoscritto l'adesione alla polizza collettiva ovvero, per coloro che hanno sottoscritto polizze singole, all'Organismo pagatore competente o al Centro di assistenza agricola (CAA) unitamente al testo della polizza agevolata individuale.

L'esistenza di polizze integrative non agevolate non segnalate nei certificati delle polizze agevolate è motivo di decadenza dal diritto all'aiuto, oltre alla segnalazione del fatto alle autorità competenti.

Ai fini dei controlli gli organismi pagatori, le Regioni e il Ministero sono autorizzati a chiedere conferma dei dati riportati nelle polizze alle compagnie assicurative che hanno preso in carico i rischi."

La copia delle polizze integrative soprarichiamate, già sottoscritte alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, dovrà essere consegnata secondo le modalità definite da AGEA, entro 45 giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La copia delle polizze integrative sottoscritte successivamente alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, dovrà essere consegnata secondo le modalità definite da AGEA, contestualmente alle polizze agevolate o, se stipulate successivamente a queste ultime, entro 45 giorni dalla sottoscrizione della stessa polizza integrativa.

Il mancato rispetto dei termini sopra indicati è motivo di decadenza dal diritto all'aiuto.

Art. 2.

All'allegato 2 del decreto 6 dicembre 2013 richiamato in premessa – Metodologia di calcolo dei parametri contributivi – il paragrafo Colture – è sostituito dal seguente:

"Colture.

Il parametro contributivo è pari alla media delle tariffe disponibili degli ultimi tre anni (escluso l'anno in corso) per ogni combinazione comune/prodotto/garanzia (pluririschio e multirischio). In caso di assenza di statistiche triennali si utilizzano statistiche biennali. In casi di assenza di statistiche biennali si utilizzano le statistiche dell'unico anno disponibile.

La tariffa media sopracitata è calcolata secondo la seguente formula: [(somma dei premi assicurativi del periodo di riferimento)/(somma dei valori assicurati nel periodo di riferimento)] x 100.

Il parametro contributivo massimo per la pluririschio con tre eventi è: 20 per la frutta, 8 per i cereali, 10 per gli altri prodotti, tenuto conto della classificazione riportata nell'allegato 1; per il resto delle combinazioni il parametro massimo è 25.

Inoltre, sulla base dei dati assicurativi (anche provvisori) dell'anno in corso sono calcolate le tariffe medie per singola combinazione comune-prodotto-garanzia (come definita ai fini del calcolo dei parametri contributivi). La tariffa media è calcolata secondo la seguente formula: (somma dei premi/somma dei valori assicurati) x100. Successivamente è calcolato per singolo certificato assicurativo il premio massimo agevolabile, rappresentato dal prodotto del valore assicurato per il minor valore tra la tariffa risultante in polizza (premio/valore assicurato) e la tariffa media dell'anno in corso. Il premio massimo agevolabile così calcolato è confrontato con la spesa parametrata calcolata applicando i parametri contributivi per singolo certificato ed il valore minore rappresenta la spesa ammessa a contributo.

In caso di assenza di parametro contributivo, la spesa parametrata è determinata applicando la tariffa media dell'anno in corso calcolata come specificato precedentemente e quindi la spesa ammessa a contributo è pari al valore minore tra spesa parametrata così calcolata e premio effettivo.

Ai fini del calcolo delle tariffe medie degli ultimi tre anni e dell'anno in corso si utilizzano i seguenti dati assicurativi:

pluririschio con tre eventi: dati delle polizze pluririschio con tre eventi (sia avversità catastrofali che altre avversità);

pluririschio con almeno quattro eventi: dati delle polizze pluririschio con quattro e più eventi (sia avversità catastrofali che altre avversità);

multirischio: dati delle polizze multirischio.

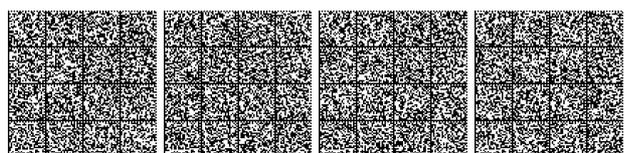
Nel caso in cui la spesa ammessa a contributo delle polizze agevolate multi rischi, sia inferiore al 90% del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al 90% del premio assicurativo.".

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2014

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2014
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 3874

14A08860

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 settembre 2014.

Attuazione dell'art. 6, comma 1, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, relativo al contributo tramite voucher alle micro, piccole e medie imprese per la digitalizzazione dei processi aziendali e l'ammodernamento tecnologico.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, recante «Interventi urgenti di avvio del piano 'Destinazione Italia', per il contenimento delle tariffe elettriche e del gas, per l'internazionalizzazione, lo sviluppo e la digitalizzazione delle imprese, nonché misure per la realizzazione di opere pubbliche ed EXPO 2015» e, in particolare, l'articolo 6, che istituisce misure atte a favorire la digitalizzazione e la connettività delle piccole e medie imprese, ed in materia di frequenze per il servizio televisivo digitale terrestre, comunicazioni ed agenda digitale;

Visto il comma 1 del predetto articolo 6, il quale prevede, a beneficio di micro, piccole e medie imprese, l'adozione di interventi per il finanziamento a fondo perduto, tramite Voucher di importo non superiore a 10.000,00 euro da concedere conformemente al regolamento (CE) n. 1998/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato agli aiuti d'importanza minore («*de minimis*»), per l'acquisto di software, hardware o servizi, finalizzati alla digitalizzazione dei processi aziendali e all'ammodernamento tecnologico;

Considerato che il predetto regolamento (CE) n. 1998/2006, in vigore sino al 31 dicembre 2013, è stato sostituito dal regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il comma 2 dell'articolo 6 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per la coesione territoriale e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e con il Ministro dello sviluppo economico, è stabilito l'ammontare dell'intervento nella misura massima complessiva di 100 milioni di euro a valere sulla proposta nazionale relativa alla programmazione 2014-2020 dei fondi strutturali comunitari o sulla collegata pianificazione degli interventi nazionali finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione e dal Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, e che la somma così individuata è ripartita tra le regioni in misura proporzionale al numero delle imprese registrate presso le Camere di commercio operanti nelle singole regioni;

Visto il comma 3 dell'articolo 6 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, il quale dispone che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti lo schema standard di bando e le modalità di erogazione dei contributi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante "Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il comma 2 dell'articolo 2 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 20 febbraio 2014, n. 57, il quale prevede che le pubbliche amministrazioni, in sede di concessione di finanziamenti, tengano conto del rating di legalità delle imprese secondo quanto previsto all'articolo 3 del medesimo decreto;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

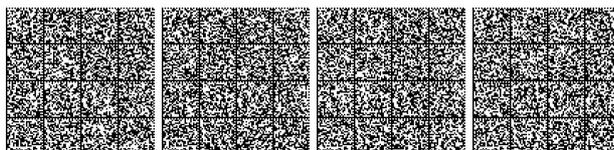
1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «Decreto-legge»: il decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9.

Art. 2.

Ambito e finalità di applicazione

1. Al fine di favorire la digitalizzazione dei processi aziendali e l'ammodernamento tecnologico delle micro, piccole e medie imprese, il presente decreto stabilisce, ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del Decreto-legge, lo schema standard di bando e le modalità di erogazione dei contributi di cui all'articolo 6, comma 1, del medesimo Decreto-legge.

2. L'intervento previsto dal presente decreto è finalizzato a sostenere, tramite contributi in forma di Voucher di valore non superiore a 10.000,00 euro, l'acquisto di software, hardware o servizi che consentano:

a) il miglioramento dell'efficienza aziendale;

b) la modernizzazione dell'organizzazione del lavoro, tale da favorire l'utilizzo di strumenti tecnologici e forme di flessibilità, tra cui il telelavoro;

c) lo sviluppo di soluzioni di e-commerce;

d) la connettività a banda larga e ultralarga;

e) il collegamento alla rete internet mediante la tecnologia satellitare, attraverso l'acquisto e l'attivazione di decoder e parabole, nelle aree dove le condizioni geomorfologiche non consentano l'accesso a soluzioni adeguate attraverso le reti terrestri o laddove gli interventi infrastrutturali risultino scarsamente sostenibili economicamente o non realizzabili;

f) la formazione qualificata, nel campo ICT, del personale delle suddette piccole e medie imprese.

3. I servizi e le soluzioni informatiche di cui al comma 2 devono essere acquisiti successivamente all'assegnazione del Voucher.

Art. 3.

Risorse finanziarie

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse a valere sulle risorse di cui all'articolo 6, comma 2, del Decreto legge, determinate nell'ammontare con successivo decreto ministeriale previsto dal medesimo articolo 6, comma 2, sulla base del Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea agli aiuti «de minimis».

2. Le imprese devono dichiarare, in sede di presentazione della domanda, che l'importo del Voucher richiesto non è tale da determinare il superamento del massimale "de minimis" di loro spettanza.

3. Nell'ambito della dotazione finanziaria di cui al comma 1 è istituita, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera *c)*, del decreto interministeriale 20 febbraio 2014, n. 57, citato nelle premesse, una riserva, in misura pari al 5 per cento delle risorse complessivamente disponibili, destinata alla concessione dei Voucher a beneficio delle micro, piccole e medie imprese che hanno conseguito il rating di legalità di cui all'articolo 5-*ter* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, e che pertanto rientrano nell'elenco di cui all'articolo 8 della delibera dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato n. 24075 del 14 novembre 2012.

4. I contributi di cui al presente decreto non sono cumulabili con altri contributi pubblici a valere sui costi ammessi all'agevolazione di cui all'articolo 2, comma 2.

Art. 4.

Gestione della misura

1. Alla gestione dell'intervento di cui al presente decreto provvede la Direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero.

Art. 5.

Soggetti beneficiari

1. Possono presentare domanda per la concessione del Voucher di cui all'articolo 2, comma 2, le imprese in possesso dei seguenti requisiti:

a) qualificarsi come micro, piccola o media impresa (MPMI) ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE, del 6 maggio 2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 124 del 20 maggio 2003, recepita con decreto ministeriale 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 18 ottobre 2005, indipendentemente dalla loro forma giuridica, nonché dal regime contabile adottato;

b) non rientrare tra le imprese attive nei settori esclusi dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013;

c) avere sede legale e/o unità locale attiva sul territorio nazionale ed essere iscritte al Registro delle imprese della Camera di commercio territorialmente competente;

d) non essere sottoposte a procedura concorsuale e non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione anche volontaria, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente secondo la normativa vigente;

e) non aver ricevuto altri contributi pubblici per le spese oggetto della concessione del Voucher;

f) non trovarsi nella situazione di aver ricevuto e successivamente non rimborsato o depositato in un conto bloccato aiuti sui quali pende un ordine di recupero, a seguito di una precedente decisione della Commissione europea che dichiara l'aiuto illegale e incompatibile con il mercato comune.

Art. 6.

Agevolazione concedibile

1. Alle imprese di cui all'articolo 5 può essere riconosciuto un Voucher, di importo non superiore a 10.000,00 euro per ciascun soggetto beneficiario e nel limite delle risorse finanziarie disponibili, così come ripartite ai sensi del successivo decreto ministeriale di attuazione dell'ar-

ticolo 6, comma 2, del Decreto-legge. I Voucher sono concessi nella misura massima del 50 per cento del totale delle spese ammissibili di cui all'articolo 7.

Art. 7.

Attività e spese ammissibili

1. Con riferimento agli ambiti di attività di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, sono ritenute ammissibili le spese per l'acquisto di hardware, software e servizi di consulenza specialistica strettamente finalizzati alla digitalizzazione dei processi aziendali.

2. Con riferimento agli ambiti di attività di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, sono ritenute ammissibili le spese per l'acquisto di hardware, software e servizi di consulenza specialistica strettamente finalizzati alla modernizzazione dell'organizzazione del lavoro, con particolare riferimento all'utilizzo di strumenti tecnologici e all'introduzione di forme di flessibilità del lavoro, tra cui il telelavoro.

3. Con riferimento agli ambiti di attività di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *c)*, sono ritenute ammissibili le spese per l'acquisto di hardware, software, inclusi software specifici per la gestione delle transazioni on-line e per i sistemi di sicurezza della connessione di rete, e servizi di consulenza specialistica strettamente finalizzati allo sviluppo di soluzioni di e-commerce.

4. Con riferimento agli ambiti di attività di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *d)*, sono ritenute ammissibili, purché strettamente correlate agli ambiti di attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del medesimo articolo 2, comma 2, le spese di attivazione del servizio sostenute una tantum, con esclusivo riferimento ai costi di realizzazione delle opere infrastrutturali e tecniche, quali lavori di fornitura, posa, attestazione, collaudo dei cavi, e ai costi di dotazione e installazione degli apparati necessari alla connettività a banda larga e ultralarga.

5. Con riferimento agli ambiti di attività di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *e)*, sono ritenute ammissibili, purché strettamente correlate agli ambiti di attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del medesimo articolo 2, comma 2, le spese relative all'acquisto e all'attivazione di decoder e parabole per il collegamento alla rete internet mediante la tecnologia satellitare.

6. Con riferimento agli ambiti di attività di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *f)*, sono ritenute ammissibili le spese per la partecipazione a corsi e per l'acquisizione di servizi di formazione qualificata, purché attinenti fabbisogni formativi strettamente correlati agli ambiti di attività di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del medesimo articolo 2, comma 2. Gli interventi formativi dovranno essere rivolti al personale delle imprese beneficiarie (titolari, legali rappresentanti, amministratori, soci, dipendenti) risultante dal registro delle imprese o dal libro unico del lavoro.

Art. 8.

Presentazione delle istanze

1. Le istanze di accesso all'agevolazione di cui all'articolo 6, corredate di una dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante il possesso dei requisiti di cui all'articolo 5 e riportanti l'elenco e la quantificazione complessiva delle spese da sostenere di cui all'articolo 7, nonché l'importo del Voucher richiesto, devono essere presentate, nel periodo di apertura dello sportello fissato con il provvedimento di cui al comma 3, esclusivamente per via telematica, attraverso l'apposita procedura informatica resa disponibile sul sito Internet del Ministero (www.mise.gov.it).

2. Per presentare la domanda l'impresa deve disporre:

a) di un indirizzo di posta elettronica certificata valido e funzionante;

b) della firma digitale del legale rappresentante o di un suo delegato all'interno della sua organizzazione.

3. I contenuti del modello di domanda, le modalità e i termini, iniziale e finale, di presentazione della medesima istanza, le modalità di concessione del Voucher e gli schemi specifici per la presentazione delle richieste di erogazione e la gestione delle stesse, sono definiti dal Ministero, sulla base dello schema standard di bando per la presentazione delle domande e l'accesso alle agevolazioni di cui all'allegato 1 al presente decreto, con successivo provvedimento a firma del Direttore generale per gli incentivi alle imprese. Il medesimo provvedimento direttoriale riporta altresì il riparto su base regionale delle risorse finanziarie previsto dall'articolo 6, comma 2, del Decreto-legge e l'indicazione delle regioni nel cui territorio devono essere ubicate le unità produttive delle imprese beneficiarie, nonché, in ottemperanza all'articolo 7 della legge 11 novembre 2011, n. 180 e all'articolo 34 del decreto-legislativo 14 marzo 2013, n. 33, l'elenco degli oneri informativi introdotti ai fini della fruizione dell'agevolazione prevista dal presente decreto.

4. Il Ministero, trascorso il termine finale per la presentazione delle istanze di agevolazione, a seguito della verifica dei requisiti soggettivi di ammissibilità dell'impresa richiedente, della completezza della domanda, effettuata sulla base delle informazioni e dei dati forniti dal richiedente e delle dichiarazioni rese dallo stesso, e dell'ammissibilità delle spese esposte in domanda, determina l'importo delle spese ammissibili e del Voucher concedibile per ciascuna impresa beneficiaria.

5. Nel caso in cui l'importo complessivo dei Voucher concedibili alle imprese istanti sia superiore all'ammontare delle risorse disponibili, tenuto conto dell'articolazione e ripartizione della dotazione finanziaria di cui al successivo decreto ministeriale di attuazione dell'artico-

lo 6, comma 2, del Decreto-legge e di quanto previsto al comma 6 del presente articolo, il Ministero procede al riparto delle risorse disponibili in proporzione al fabbisogno derivante dalla concessione del Voucher da assegnare a ciascun beneficiario.

6. Il Ministero, al fine di assicurare il pieno utilizzo delle risorse finanziarie complessivamente disponibili e di massimizzare il beneficio per le imprese e qualora in una o più regioni il fabbisogno finanziario risulti inferiore al limite di spesa di cui al successivo decreto ministeriale di attuazione dell'articolo 6, comma 2, del Decreto-legge, procede al riparto delle risorse eccedenti tra le restanti regioni in proporzione ai rispettivi fabbisogni non coperti per la concessione dei Voucher, tenuto conto dei vincoli correlati alle diverse fonti finanziarie di cui all'articolo 6, comma 1, del Decreto-legge.

7. Nel caso in cui siano destinate ulteriori risorse finanziarie alla concessione dell'agevolazione di cui al presente decreto, il Ministero, con decreto a firma del Direttore generale per gli incentivi alle imprese, provvede alla riapertura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazioni.

8. Il Ministero comunica l'avvenuta assegnazione del Voucher mediante l'adozione di un provvedimento, anche cumulativo per più imprese, di concessione del beneficio.

Art. 9.

Erogazione del contributo

1. L'erogazione del contributo è effettuata dal Ministero in un'unica soluzione, sulla base della documentazione di spesa inerente all'acquisizione da parte dei beneficiari dei servizi e delle soluzioni informatiche di cui all'articolo 2, comma 2, e secondo le disposizioni operative fissate con il provvedimento di cui all'articolo 8, comma 3.

2. Per l'erogazione del contributo di cui al comma 1, il Ministero può avvalersi della procedura prevista, in attuazione del decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 236 dell'8 ottobre 2013, dalla convenzione stipulata in data 12 febbraio 2014 con l'Associazione Bancaria Italiana, previa estensione della suddetta convenzione alle finalità di cui al presente decreto.

Art. 10.

Monitoraggio, ispezioni e controlli

1. In ogni fase del procedimento il Ministero può effettuare controlli e ispezioni, anche a campione e presso la sede del beneficiario, sulle iniziative agevolate, al fine di verificare l'effettiva acquisizione dei beni ovvero dei servizi oggetto del Voucher, il rispetto delle condizioni per la fruizione e il mantenimento dell'agevolazione concessa, la veridicità delle dichiarazioni e informazioni fornite dall'impresa beneficiaria, nonché la sussistenza e la regolarità della documentazione dalla stessa prodotta.

Art. 11.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono revocate, in misura totale o parziale, qualora:

a) sia accertato il mancato possesso di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero il venir meno delle condizioni per la fruizione e il mantenimento dell'agevolazione concessa;

b) risulti essere irregolare la documentazione prodotta per fatti comunque imputabili all'impresa beneficiaria e non sanabili;

c) risultino false le dichiarazioni rese e sottoscritte dall'impresa beneficiaria;

d) non siano rispettati i termini e le modalità per la presentazione delle richieste di erogazione di cui all'articolo 9;

e) intervenga il fallimento dell'impresa beneficiaria ovvero l'apertura nei confronti della medesima di procedura concorsuale;

f) sia riscontrato il mancato rispetto del divieto di cumulo delle agevolazioni di cui all'articolo 3, comma 4.

Art. 12.

Disposizioni finali

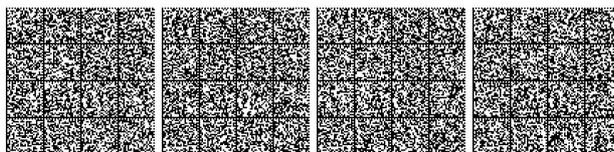
1. Il provvedimento di cui all'articolo 8, comma 3, è adottato successivamente al perfezionamento degli atti di individuazione, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto-legge, della copertura finanziaria degli interventi di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2014

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 29 ottobre 2014
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 3773

Allegato 1
(Articolo 8, comma 3)

ART. 6, COMMA 1, DEL D.L. N. 145/2013 PER LA CONCESSIONE DI VOUCHER PER LA DIGITALIZZAZIONE DEI PROCESSI AZIENDALI E L'AMMODERNAMENTO TECNOLOGICO DELLE MICRO, PICCOLE E MEDIE IMPRESE

SCHEMA STANDARD DI BANDO

1. DOTAZIONE FINANZIARIA E RIPARTIZIONE REGIONALE
   1.1 Dotazione finanziaria (così come individuata dal decreto ministeriale di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge n. 145 del 2013)
   1.2 Articolazione regionale delle risorse finanziarie disponibili (così come individuata dal decreto ministeriale di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge n. 145 del 2013)
2. MODALITÀ E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA
   2.1 Termini di apertura dello sportello
   2.2 Procedura informatica e modalità di presentazione delle domande
   2.3 Documentazione a corredo dell'istanza
3. ISTRUTTORIA E VALUTAZIONE DELLA DOMANDA
   3.1 Verifica requisiti di ammissibilità e completezza della domanda
   3.2 Modalità di concessione del Voucher (determinazione importi concedibili ed eventuale riparto degli stessi in caso di insufficienza delle risorse, ovvero di fabbisogni finanziari inferiori al limite di spesa previsto per una o più regioni)
4. REALIZZAZIONE DELL'INTERVENTO ED EROGAZIONE DEL VOUCHER
   4.1 Obblighi del beneficiario
   4.2 Modalità e termini per la rendicontazione delle spese ammissibili
   4.3 Termini e disposizioni operative per l'erogazione del contributo
5. CONTROLLI E REVOCHE
   5.1 Monitoraggio, controlli e ispezioni
   5.2 Decadenza dal beneficio
   5.3 Revoca e recupero del contributo
6. DISPOSIZIONI FINALI
   6.1 Oneri informativi
   6.2 Disposizioni finali

ALLEGATI

A) Modulo di domanda
B) Modulistica per la presentazione della richiesta di erogazione

14A08845

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Pharmathen».

Estratto determina n. 1266/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: MOXIFLOXACINA PHARMATHEN.

Titolare A.I.C.: Pharmathen S.A. - Dervenakion 6 - Pallini 15351- Attikis (Grecia).

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

A.I.C. n. 042160010 (in base 10) 186MWB (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

A.I.C. n. 042160022 (in base 10) 186MWQ (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

A.I.C. n. 042160034 (in base 10) 186MX2 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

A.I.C. n. 042160046 (in base 10) 186MXG (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 25 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

A.I.C. n. 042160059 (in base 10) 186MXV (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

A.I.C. n. 042160061 (in base 10) 186MXX (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

A.I.C. n. 042160073 (in base 10) 186MY9 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

A.I.C. n. 042160085 (in base 10) 186MYP (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

A.I.C. n. 042160097 (in base 10) 186MZ1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione - Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 400 mg di moxifloxacina, corrispondenti a 436,37 mg di moxifloxacina cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Mannitolo (E421); Silice colloidale anidra; Sodio amido glicolato (Tipo *A)*; idrossipropilcellulosa talco; magnesio stearato;

film di rivestimento: Alcool polivinilico parte idrolizzato (E1203); Titanio diossido (E171); Macrogol 3350/PEG (E1521); Ossido di ferro giallo (E172); Ossido di ferro rosso (E172); Talco (E553b).

Produzione del principio attivo:

Moxifloxacin Hydrochloride - Dr Reddy' s Laboratories Limited - Administrative Headquarters: 8-2-337, Road No 3,Banjara Hills, Hyderabad, Andhra Pradesh (India);

Manufacturing facilities: Chemical Technical Operations Unit - 2, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara - Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District, Andhra Pradesh (India);

Brief description of manufacturing steps performed by manufacturing site: dott. Reddy's performs all the steps for the manufacture of the drug substance.

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti, rilascio dei lotti: Pharmathen S.A. - 6, Dervenakion str, 153 51, Pallini, Attiki (Greece):

Controllo dei lotti, rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario:

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 (Greece);

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 (Grecia).

Controllo dei lotti, rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6 - Pallini 15351 - Attikis (Grecia);

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 (Grecia).

Indicazioni terapeutiche: MOXIFLOXACINA Pharmathen 400 mg compresse rivestite con film sono indicate per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche nei pazienti dai 18 anni ed oltre, causate da batteri sensibili alla moxifloxacina. La moxifloxacina deve essere usata solamente qualora gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni siano ritenuti inappropriati o abbiano fallito:

sinusite acuta batterica (adeguatamente diagnosticata);

riacutizzazione della bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata);

polmonite acquisita in comunità, con l'esclusione delle forme gravi;

malattia infiammatoria pelvica da lieve a moderata (cioè infezioni del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, comprese salpingite ed endometrite), senza un ascesso tubo-ovarico o pelvico associato.

MOXIFLOXACINA Pharmathen 400 mg compresse rivestite con film non è raccomandato come monoterapia nella malattia infiammatoria pelvica lieve o moderata, ma deve essere somministrato in associazione con un altro antibatterico appropriato (ad es. una cefalosporina), per la crescente resistenza alla moxifloxacina della Neisseria gonorrhoeae, a meno che non possa essere esclusa la presenza di Neisseria gonorrhoeae resistente alla moxifloxacina.

MOXIFLOXACINA Pharmathen 400 mg compresse rivestite con film non è raccomandata per l'uso in monoterapia nella malattia infiammatoria pelvica da lieve a moderata, ma deve essere somministrata in associazione con un altro antibatterico appropriato (ad es. una cefalosporina), per la crescente resistenza alla moxifloxacina della Neisseria gonorrhoeae, a meno che non possa essere esclusa la presenza di Neisseria gonorrhoeae resistente alla moxifloxacina.

MOXIFLOXACINA Pharmathen 400 compresse rivestite con film mg può anche essere utilizzata per completare un ciclo di terapia in pazienti che hanno mostrato un miglioramento durante il trattamento iniziale con moxifloxacina per via endovenosa per le seguenti indicazioni:

polmonite acquisita in comunità;

complicate infezioni della pelle e delle strutture della pelle.

MOXIFLOXACINA Pharmathen 400 mg compresse rivestite con film non devono essere utilizzate come terapia iniziale per qualsiasi tipo di infezione della pelle e della struttura della pelle o nel trattamento della polmonite acquisita in comunità, grave.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si deve fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOXIFLOXACINA PHARMATHEN è la seguente:

per le confezioni fino a 25 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le restanti confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08756

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salbutamolo Special Product'S Line».

Estratto determina n. 1267/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: SALBUTAMOLO SPECIAL PRODUCT'S LINE.

Titolare AIC: Special Product's Line SpA, via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM).

Confezione: «0,5% soluzione da nebulizzare» 1 flacone da 15 ml - AIC n. 042782019 (in base 10) 18TMB3 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: salbutamolo 500 mg (come salbutamolo solfato 600 *mg)*;

eccipienti: metil-paraidrossibenzoato E218, etil-paraidrossibenzoato E214, butil-paraidrossibenzoato, sodio cloruro, acido solforico, acqua depurata.

Produttore del principio attivo: Lusochimica SpA, via Giotto, 9 - 23871 Lomagna - Lecco.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line SpA, Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR).

(Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'asma bronchiale - broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Salbutamolo Special Product's Line» (salbutamolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08757

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Tecnigen».

Estratto determina n. 1268 /2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO TECNIGEN.

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l., via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI).

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042635019 (in base 10) 18P3SC (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Composizione: ogni flaconcino con 5 ml di concentrato contiene:

principio attivo: 4 mg di acido zoledronico corrispondente a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.

Un ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zoledronico (come monoidrato);

eccipienti: mannitolo (E421); sodio citrato (E331); acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo:

acido zoledronico

Assia Chemical Industries Ltd. – Teva-Tech site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 84874 Israele.

Produzione prodotto finito:

Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti:

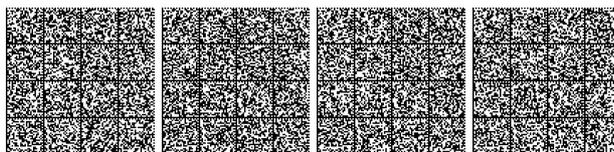
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo;

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A., Estrada do Rio da Mó, nr 8, 8-A and 8-B, Fervença, 2705-906, Terrugem SNT, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042635019 (in base 10) 18P3SC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Zoledronico Tecnigen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo, ematologo) - RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08758

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Macleods».

Estratto determina n. 1269/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: LEVOFLOXACINA MACLEODS.

Titolare AIC: Macleods Pharma UK Limited, Wynyard Park House, Wynyard Avenue, Wynyard, Billingham, TS22 5TB, Regno Unito.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 041875016 (in base 10) 17XXL8 (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 041875028 (in base 10) 17XXLN (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 041875030 (in base 10) 17XXLQ (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 041875042 (in base 10) 17XXM2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

250 mg di levofloxacina come principio attivo, corrispondenti a 256,23 mg di levofloxacina emiidrata;

500 mg di levofloxacina come principio attivo, corrispondenti a 512,46 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

Levofloxacina Macleods 250 mg compresse rivestite con film:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; crospovidone (tipo *A)*; ipromellosa (15 *cP)*; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa (6 *cP)* (E464); biossido di titanio (E171); macrogol 400; ossido di ferro rosso (E172); polisorbato 80 (E433);

Levofloxacina Macleods 500 mg compresse rivestite con film:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; crospovidone (tipo *A)*; ipromellosa (15 *cP)*; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa (6 *cP)* (E464); biossido di titanio (E171); macrogol 400; polisorbato 80 (E433); ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172).

Produzione del principio attivo: Macleods Pharmaceuticals Limited, Plot. n° 2209 GIDC Industrial Estate, At & Post Sarigam Taluka, Umbergaon, Valsad, India.

Produzione, confezionamento: Macleods Pharmaceuticals Limited, Village Theda, Post Office Lodhimajra,Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India.

Rilascio dei lotti: Mawdsleys Brooks and Co Ltd, Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, Doncaster, DN2 4LT, Regno Unito.

Controllo dei lotti:

Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge Midlothian EH28 8PL, Regno Unito;

PROXY Laboratories B. V, Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche

Negli adulti con infezioni di gravità lieve o moderata, «Levofloxacina Macleods» è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni, quando dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata secondo le linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni del tratto respiratorio e quando viene considerato inappropriato l'uso degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per la terapia iniziale di questa infezione, o quando questi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

esacerbazioni batteriche acute di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata secondo le linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni del tratto respiratorio e quando viene considerato inappropriato l'uso degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per la terapia iniziale di questa infezione, o quando questi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

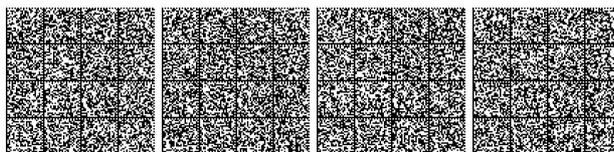
polmonite acquisita in comunità (quando viene considerato inappropriato l'uso degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per la terapia iniziale di questa infezione);

infezioni non complicate del tratto urinario;

infezioni complicate del tratto urinario, compresa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Levofloxacina Macleods», prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 041875016 (in base 10) 17XXL8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,33;

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 041875028 (in base 10) 17XXLN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,00;

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 041875030 (in base 10) 17XXLQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,93;

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 041875042 (in base 10) 17XXM2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,85.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levofloxacina Macleods» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08759

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Mylan Pharma».

Estratto determina n. 1274/2014 del 30 ottobre 2014

MEDICINALE:

CELECOXIB MYLAN PHARMA

TITOLARE AIC:

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Italia

Confezione

"100 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568016 (in base 10) 18M2BJ (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568028 (in base 10) 18M2BW (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule rigide" 25 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568030 (in base 10) 18M2BY (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568042 (in base 10) 18M2CB (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule rigide" 40 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568055 (in base 10) 18M2CR (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568067 (in base 10) 18M2D3 (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568079 (in base 10) 18M2DH (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568081 (in base 10) 18M2DK (in base 32)

Confezione

"200 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568093 (in base 10) 18M2DX (in base 32)

Confezione

"200 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568105 (in base 10) 18M2F9 (in base 32)

Confezione

"200 mg capsule rigide" 25 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568117 (in base 10) 18M2FP (in base 32)

Confezione

"200 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568129 (in base 10) 18M2G1 (in base 32)

Confezione

"200 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568131 (in base 10) 18M2G3 (in base 32)

Confezione

"200 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568143 (in base 10) 18M2GH (in base 32)

Confezione

"200 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568156 (in base 10) 18M2GW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsule rigide.

COMPOSIZIONE:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

100 mg, 200 mg di celecoxib.

Eccipienti:

Contenuto delle capsule

sodio laurilsolfato

lattosio monoidrato

crospovidone

povidone K29-32

magnesio stearato

Involucro della capsula

titanio diossido (E171)

gelatina

sodio laurilsolfato

Inchiostro di stampa per le capsule rigide da 100 mg

Inchiostro blu TekPrint SB-6018 contenente:

gommalacca

indaco carminio (E132)

Inchiostro di stampa per le capsule rigide da 200 mg

Inchiostro dorato TekPrint SB-3002 contenente:

gommalacca

ossido di ferro giallo (E172)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Watson Pharma Private Llimited

n-15, Additional Ambernath, MIDC Anand Nagar, Ambernath (East), Thane, Maharashtra, India

RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Balkanpharma – Dupnitsa ad 3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600 Bulgaria

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Arrow Pharm (Malta) Limited

62 Hal Far Industrial Estate, Birzebugia BBG 3000 Malta

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfj?rdur Islanda

Actavis ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

DHL Supply Chain Italy S.p.A

Viale Delle Industrie 2 20090 Settala

Milano Italia

Logosys PKL Service GmbH co KG

Haasstra e 8 64293 Darmstadt

Germania

PRODUZIONE:

Watson Pharma Private Limited

Plot. No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa – 403 722 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti

Sollievo sintomatico nel trattamento dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"200 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042568105 (in base 10) 18M2F9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 66)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,07

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,51

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale CELECOXIB MYLAN PHARMA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB MYLAN PHARMA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08760

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Lageman»

Estratto determina n. 1277/2014 del 30 ottobre 2014

MEDICINALE:

PRAMIPEXOLO LAGEMAN

TITOLARE AIC:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94 – 08028

Barcelona

Spagna

Confezione

"0,26 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042011 (in base 10) 191K6V (in base 32)

Confezione

"0,26 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042023 (in base 10) 191K77 (in base 32)

Confezione

"0,26 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042035 (in base 10) 191K7M (in base 32)

Confezione

"0,52 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042047 (in base 10) 191K7Z (in base 32)

Confezione

"0,52 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042050 (in base 10) 191K82 (in base 32)

Confezione

"0,52 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042062 (in base 10) 191K8G (in base 32)

Confezione

"1,05 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042074 (in base 10) 191K8U (in base 32)

Confezione

"1,05 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042086 (in base 10) 191K96 (in base 32)

Confezione

"1,05 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042098 (in base 10) 191K9L (in base 32)

Confezione

"1,57 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042100 (in base 10) 191K9N (in base 32)

Confezione

"1,57 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042112 (in base 10) 191KB0 (in base 32)

Confezione

"1,57 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042124 (in base 10) 191KBD (in base 32)

Confezione

"2,1 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042136 (in base 10) 191KBS (in base 32)

Confezione

"2,1 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042148 (in base 10) 191KC4 (in base 32)

Confezione

"2,1 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042151 (in base 10) 191KC7 (in base 32)

Confezione

"2,62 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042163 (in base 10) 191KCM (in base 32)

Confezione

"2,62 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042175 (in base 10) 191KCZ (in base 32)

Confezione

"2,62 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042187 (in base 10) 191KDC (in base 32)

Confezione

"3,15 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042199 (in base 10) 191KDR (in base 32)

Confezione

"3,15 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042201 (in base 10) 191KDT (in base 32)

Confezione

"3,15 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042213 (in base 10) 191KF5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa a rilascio prolungato.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

0,375 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,26 mg di pramipexolo.

0,75 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,52 mg di pramipexolo.

1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 1,05 mg di pramipexolo.

2,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 1,57 mg di pramipexolo.

3 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 2,1 mg di pramipexolo.

3,75 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 2,62 mg di pramipexolo.

4,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 3,15 mg di pramipexolo.

Eccipienti:

Ipromellosa

Calcio fosfato dibasico anidro

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Vallès (Barcelona), 08173

Spagna

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid

Spagna

RILASCIO DEI LOTTI:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Crystal Pharma, S.A.U.

Parque Tecnológico de Boecillo Parcelas 2 & 3, Boecillo, Valladolid

Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Pramipexolo Lageman è indicato negli adulti per il trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"0,26 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042011 (in base 10) 191K6V (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,78

Confezione

"0,52 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042047 (in base 10) 191K7Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,57

Confezione

"1,05 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042086 (in base 10) 191K96 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 17,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 33,75

Confezione

"2,1 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042148 (in base 10) 191KC4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 35,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 67,47

Confezione

"3,15 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 043042201 (in base 10) 191KDT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 53,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 101,22

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO LAGEMAN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08761

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Sun»

Estratto determina n. 1278/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: SUMATRIPTAN SUN.

Titolare A.I.C.: SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. - Polaris Avenue 87 - 2132 JH Hoofddorp Olanda.

Confezione: «6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile» 6 penne preriempite da 0,5 ml - A.I.C. n. 039982032 (in base 10) 1644YJ (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile.

Composizione: ogni penna preriempita contiene:

Principio attivo:

6 mg di sumatriptan, come sumatriptan succinato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN SUN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08762

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Angenerico»

Estratto determina n. 1281/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: TELMISARTAN ANGENERICO.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma.

Confezione: «20 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 042429011 (in base 10) 18GULM (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 042429023 (in base 10) 18GULZ (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 042429035 (in base 10) 18GUMC (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 042429047 (in base 10) 18GUMR (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 042429050 (in base 10) 18GUMU (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 042429062 (in base 10) 18GUN6 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan.

Eccipienti:

Sodio idrossido

Meglumina

Povidone K25

Lattosio monoidrato

Povidone

Crospovidone

Lattosio anidro

Magnesio stearato

Produzione del principio attivo:

Glenmark Generics Limited - Gujarat State - India;

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd - China;

Produzione: LEK Pharmaceuticals – Ljubljana (SL).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Sandoz - Gebze-Kocaeli, Turkey.

Controllo e rilascio dei lotti:

Sandoz - Targu Mures (RO);

LeK Pharmaceuticals - Ljubliana (SL).

Rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario:

LEK Pharmaceuticals - Lendava (SL);

LeK Pharmaceuticals - Ljubliana (SL);

Salutas Pharma - Barleben (DE);

Salutas Pharma - Gerlingen (DE);

Lek - Warszaw (PL).

Rilascio dei lotti, confezionamento secondario: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco (ACRAF) - Ancona.

Confezionamento secondario: Silvano Chiapparoli Logistica - Livraga.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione:

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare:

Riduzione della morbilità cardiovascolare nei pazienti con:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di patologia coronarica, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 042429011 (in base 10) 18GULM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 042429023 (in base 10) 18GULZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «40 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 042429035 (in base 10) 18GUMC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «40 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 042429047 (in base 10) 18GUMR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,66.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,86.

Confezione: «80 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 042429050 (in base 10) 18GUMU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «80 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 042429062 (in base 10) 18GUN6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,84.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,07.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN ANGENERICO è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08763

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo EG»

Estratto determina n. 1282/2014 del 30 ottobre 2014

Specialità medicinale: COLECALCIFEROLO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia n. 6, 20136 Milano.

Confezioni:

«10.000 u.i./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 042751014 (in base 10) 18SP16 (in base 32);

«25.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 042751026 (in base 10) 18SP1L (in base 32);

«25.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 042751038 (in base 10) 18SP1Y (in base 32).

Forma farmaceutica:

gocce orali, soluzione;

soluzione orale.

Composizione:

Principio attivo:

COLECALCIFEROLO EG 10.000 u.i. /ml gocce orali, soluzione;

10 ml contengono: colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 u.i.;

1 goccia contiene: 250 u.i. di vitamina D3.

COLECALCIFEROLO EG 25.000 u.i. /2,5 ml soluzione orale.

Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 u.i.

Eccipienti:

COLECALCIFEROLO EG 10.000 u.i. /ml gocce orali, soluzione: olio di oliva raffinato.

COLECALCIFEROLO EG 25.000 u.i. /2,5 ml soluzione orale: olio di oliva raffinato.

Produzione del principio attivo:

DSM Nutritional Products France SAS -Boulevard D'Alsace - 68128 Village-Neuf (Francia).

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti, rilascio dei lotti:

Mipharm S.p.a., via Quaranta n. 12, 20141 Milano (MI).

Confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR).

S.C.F.S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7, Cavenago D'Adda (LO).

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10.000 u.i./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 042751014 (in base 10) 18SP16 (in base 32);

Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,90;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5,43;

«25.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 042751026 (in base 10) 18SP1L (in base 32);

Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,90;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5,43;

«25.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 042751038 (in base 10) 18SP1Y (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COLECALCIFEROLO EG è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08764

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo DOC»

Estratto determina n. 1283/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: COLECALCIFEROLO DOC.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 10 ml - AIC n. 042754010 (in base 10) 18SRYU (in base 32);

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml - AIC n. 042754022 (in base 10) 18SRZ6 (in base 32);

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml - AIC n. 042754034 (in base 10) 18SRZL (in base 32).

Forma farmaceutica:

Gocce orali, soluzione;

Soluzione orale.

Composizione:

Principio attivo:

Colecalciferolo DOC 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione

10 ml contengono: colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.

1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D3.

Colecalciferolo DOC 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Eccipienti:

Colecalciferolo DOC 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione: olio di oliva raffinato.

Colecalciferolo DOC 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: olio di oliva raffinato.

Produzione del principio attivo: DSM Nutritional Products France SAS - Boulevard D'Alsace 1 – 68128 Village-Neuf (France).

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti, rilascio dei lotti: Mipharm S.p.A. - via Quaranta 12 – 20141 Milano (MI).

Confezionamento secondario: De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini 26 – 26015 Soresina (CR).

S.C.F.S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 10 ml - AIC n. 042754010 (in base 10) 18SRYU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,90;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,43;

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml - AIC n. 042754022 (in base 10) 18SRZ6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,90;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,43.

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml - AIC n. 042754034 (in base 10) 18SRZL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Colecalciferolo DOC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08765

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tredimin»

Estratto determina n. 1284/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: TREDIMIN.

Titolare AIC: OP Pharma s.r.l. - Via Torino, 51 - I-20123 Milano.

Confezioni:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 10 ml - AIC n. 042753018 (in base 10) 18SQZU (in base 32);

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml - AIC n. 042753020 (in base 10) 18SQZW (in base 32);

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml - AIC n. 042753032 (in base 10) 18SR08 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Gocce orali, soluzione;

Soluzione orale.

Composizione:

Principio attivo:

Tredimin 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione

10 ml contengono: colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.

1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D3

Tredimin 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Eccipienti:

Tredimin 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione: olio di oliva raffinato;

Tredimin 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: olio di oliva raffinato.

Produzione del principio attivo: DSM Nutritional Products France SAS – Boulevard D'Alsace – 68128 Village-Neuf (Francia).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Mipharm S.p.A Via Quaranta 12 – 20141 Milano.

Confezionamento secondario: De Salute S.r.l. via Antonio Biasini 26 – 26015 Soresina (CR).

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 Cavenago D'Adda (LO).

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 10 ml - AIC n. 042753018 (in base 10) 18SQZU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,43

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml - AIC n. 042753020 (in base 10) 18SQZW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,43;

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml - AIC n. 042753032 (in base 10) 18SR08 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TREDIMIN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08766

AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

CCNL per il riconoscimento ai direttori dei servizi generali ed amministrativi dell'indennità di cui all'art. 19, comma 5-*bis*, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, come integrato dall'art. 4, comma 70, della legge 12 novembre 2011, n. 183.

Il giorno 10 novembre 2014, alle ore 10.30, presso la sede dell'ARAN, ha avuto luogo l'incontro tra:

l'ARAN nella persona del Presidente
Dott. Sergio Gasparrini ....

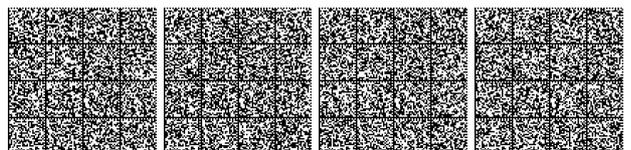
ed i rappresentanti delle seguenti Confederazioni e Organizzazioni sindacali:

per le Confederazioni sindacali:

CGIL ....
CISL ....
UIL ....
CONFSAL ....
CGU-CISAL ....

per le OO. SS. di categoria:

FLC/CGIL ....
CISL SCUOLA ....
UIL SCUOLA ....
CONFSAL SNALS ....
GILDA UNAMS ....

Al termine della riunione le parti hanno sottoscritto l'allegato contratto collettivo nazionale per il riconoscimento ai direttori dei servizi generali ed amministrativi dell'indennità di cui all'articolo 19, comma 5-bis del decreto legge 6 luglio 2011, n.98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

ALLEGATO

CCNL per il riconoscimento ai direttori dei servizi generali ed amministrativi dell'indennità di cui all'art. 19, comma 5-*bis*, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, come integrato dall'art. 4, comma 70 della legge 12/11/2011, n. 183

Art. 1.

Campo di applicazione, decorrenza e finalità

1. Il presente contratto collettivo nazionale di lavoro, sottoscritto ai sensi dell'art. 19, comma 5-*bis*, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 e successive modifiche ed integrazioni (d'ora in avanti "D.L. n. 98/2011"), si applica al personale appartenente al comparto di cui all'art. 2, lettera I, del contratto collettivo nazionale quadro sottoscritto l'11 giugno 2007.

2. Gli effetti giuridici decorrono dal giorno della sottoscrizione, salvo diversa prescrizione del presente contratto.

3. Il presente contratto collettivo nazionale di lavoro è finalizzato al riconoscimento ai direttori dei servizi generali ed amministrativi (d'ora in avanti "DSGA") dell'indennità mensile prevista dal citato comma 5-*bis*.

Art. 2.

Indennità per il DSGA che copra posti comuni a più istituzioni scolastiche

1. Per gli anni scolastici 2012-2013 e 2013-2014, al DSGA che copra o abbia coperto posti assegnati in comune con più istituzioni scolastiche, per effetto delle misure di razionalizzazione di cui all'art. 19, commi 5 e 5-*bis* del D.L. n. 98/2011, compete, per i periodi di copertura dei relativi posti, una indennità mensile fissa e ricorrente, corrisposta per dodici mensilità, avente natura accessoria, di Euro 214,00 mensili lordi.

2. L'indennità di cui al comma 1, corrisposta in deroga all'art. 9, comma 1, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, è omnicomprensiva; pertanto, non può farsi luogo alla corresponsione, in via aggiuntiva, delle indennità di direzione, parte fissa, riferite alle istituzioni scolastiche sottodimensionate, fermo restando che la parte variabile della medesima indennità di direzione rimane a carico del fondo d'istituto delle stesse istituzioni scolastiche sottodimensionate.

3. Per effetto di quanto previsto dall'art. 19, comma 5-*ter* del D.L. n. 98/2011, la corresponsione dell'indennità ai sensi dei commi 1 e 2 ha luogo anche per l'anno scolastico 2014-2015 e fino al termine dello stesso, qualora l'accordo in sede di conferenza unificata di cui al citato comma 5-*ter* non sia adottato nel corso del presente anno scolastico 2013-2014, in ogni caso previa verifica congiunta, operata dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dal Ministero dell'economia e delle finanze, delle disponibilità di bilancio a copertura dell'onere e nei limiti delle stesse.

4. Con ulteriore sessione negoziale, gli effetti del presente accordo potranno essere estesi anche ai successivi anni scolastici, ai sensi della normativa richiamata al comma 3.

5. Alla copertura dell'onere di cui al presente articolo si fa fronte con la quota dei risparmi di cui all'art. 19, comma 5-*bis* del D.L. n. 98/2011.

Firmato

14A08858

AUTORITÀ DI BACINO DELLA PUGLIA

Nuove perimetrazioni dei territori comunali di Andria, San Cesario di Lecce, Brindisi e Fasano.

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia ha approvato nuove perimetrazioni che riguardano il territorio di competenza.

Le nuove perimetrazioni sono entrate in vigore dalla data di pubblicazione sul sito dell'Autorità di bacino della Puglia www.adb.puglia.it ovvero il 29 ottobre 2014 e riguardano i territori comunali di Andria, San Cesario di Lecce, Brindisi e Fasano.

Il Piano stralcio di assetto idrogeologico così come modificato è consultabile presso il sito dell'Autorità.

14A08885

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

1) la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona, con determinazione dirigenziale n. 517 del 22 ottobre 2014, agli atti dell'Ufficio.

Il punzone in dotazione all'impresa e da questa riconsegnato alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona, è stato ritirato e deformato.

N. Marchio	Ditta	Sede
284VR	Poli Gioielli di Poli Giorgio	Via Palestro, 40 - Bardolino (VR)

14A08863

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FOGGIA

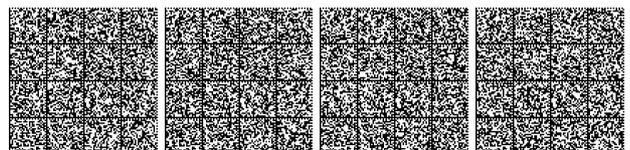
Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con D.P.R. 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoindicata ditta, già assegnataria del marchio a fianco di essa corrispondente, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del D. Lvo 22 maggio 1999, n. 251.

Il punzone in dotazione all'impresa e da questa riconsegnata alla Camera di commercio di Foggia è stato ritirato e deformato.

Marchio: 20 FG Ditta: Tarenzi Giulio Giuseppe Sede: Via Fiani, 2/A 71016 - San Severo (FG).

14A08886

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Adozione del Piano antincendio boschivo, con periodo di validità 2013-2017, predisposto dall'Ente parco nazionale del Gran Sasso e Monti della Laga, ricadente nei territori delle regioni Abruzzo, Lazio e Marche, ai sensi dell'art. 8 comma 2 della legge 353/2000.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, DM Prot. 262 del 06/11/2014, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2013- 2017 predisposto dall'Ente Parco Nazionale del Gran Sasso e Monti della Laga, ricadente nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio e Marche, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

14A08859

Adozione del Piano antincendio boschivo, con periodo di validità 2012-2016, predisposto dalla Fondazione giustiniani Bandini quale ente gestore della Riserva naturale statale Abbadia di Fiastra, ricadente nel territorio della regione Marche, ai sensi dell'art. 8, comma 2 della legge 353/2000.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, DM Prot. 263 del 7 novembre 2014, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2012-2016 predisposto dalla Fondazione Giustiniani Bandini quale Ente gestore della Riserva Naturale Statale Abbadia di Fiastra ricadente nel territorio della Regione Marche, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi -www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

14A08861

Adozione del Piano antincendio boschivo, con periodo di validità 2014-2018, predisposto dall'Ente parco nazionale del Gargano, ricadente nel territorio della regione Puglia, ai sensi dell'art. 8 comma 2 della legge 353/2000.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, DM Prot. 264 del 07/11/2014, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2014-2018 predisposto dall'Ente Parco Nazionale del Gargano, ricadente nel territorio della Regione Puglia, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

14A08862

Autorizzazione all'anticipo di n. 62 macrointerventi al primo stralcio del piano degli interventi di contenimento ed abbattimento del rumore di Autostrade per l'Italia S.p.a..

Con decreto ministeriale prot. DVA-DEC-2013-116 del 2 maggio 2013 del direttore generale della Direzione generale per le valutazioni ambientali, ai sensi del D.M. 29 novembre 2000 e del decreto prot. GAB/DEC/34/2011 dell'11 marzo 2011 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con la Conferenza unificata, di approvazione del 1º stralcio del piano degli interventi di contenimento ed abbattimento del rumore di Autostrade per l'Italia S.p.A., è stato autorizzato l'anticipo di n. 62 Macrointerventi al 1º stralcio di piano.

La versione integrale del decreto è disponibile sul sito WEB del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al seguente link:

http://www.minambiente.it/home_it/showtem.html?lang=&item=/documenti/notizie/notizia_0520.html

14A08884

Autorizzazione all'anticipo di n. 202, 203, 204, 205, 206, 207 e 209 macrointerventi al primo stralcio del piano degli interventi di contenimento ed abbattimento del rumore di Autostrade per l'Italia S.p.a.

Con decreto ministeriale prot. DVA-DEC-2014-0000345 del 6 novembre 2014 del direttore generale della Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali, ai sensi del decreto ministeriale 29 novembre 2000 e del decreto prot.GAB/DEC/34/2011 dell'11 marzo 2011 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con la Conferenza unificata, di approvazione del 1° stralcio del piano degli interventi di contenimento ed abbattimento del rumore di Autostrade per l'Italia S.p.A., è stata autorizzata l'anticipazione al primo stralcio del Piano degli interventi di contenimento ed abbattimento del rumore presentato da autostrade per l'Italia S.p.A. dei macrointerventi n. 202, 203, 204, 205, 206, 207 e 209.

La versione integrale del decreto è disponibile sul sito WEB del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare al seguente link:

http://www.minambiente.it/normative/decreto-direttoriale-6-novembre-2014-n-345-piano-degli-interventi-di-contenimento

http://www.minambiente.it/sites/default/files/dd_06_11_2014_345.pdf

14A08913

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Comunicato relativo al decreto prot. n. 55/Ric. del 14 febbraio 2012.

Con decreto direttoriale prot. n. 2013/Ric, del 10 gennaio 2014, registrato dalla Corte dei conti in data 23 settembre 2014 è stato rettificato il decreto direttoriale prot. n. 55/Ric. del 14 febbraio 2012 limitatamente al progetto DM53543.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del predetto decreto è consultabile sul sito Internet del MIUR all'indirizzi www.miur.it

14A08844

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di una medaglia di bronzo al merito di Marina

Con decreto ministeriale n. 183, del 23 ottobre 2014, all'Ammiraglio di Squadra Andrea Toscano, nato l'8 dicembre 1951 a La Spezia, è stata conferita la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Ufficiale Ammiraglio di straordinarie qualità professionali, intellettuali e umane che ha dedicato la sua appassionata opera allo sviluppo e al progresso della Marina Militare. In qualità di Comandante in Capo del Dipartimento Militare Marittimo dell'Alto Tirreno ha reso possibile la realizzazione di lodevoli iniziative di collaborazione con le Autorità locali, portando a termine progetti di elevatissima valenza con rilevanti benefici per l'Amministrazione. Inoltre, ha assicurato il solerte ed efficace intervento della Forza Armata in favore della collettività nel corso di eventi straordinari che hanno colpito il territorio sotto la sua giurisdizione, quali l'incidente della motonave Costa Concordia, il crollo della torre piloti di Genova e le alluvioni nelle località Cinque Terre e in Lunigiana. Esempio preclaro di Ufficiale Ammiraglio dall'eccezionale carisma che ha sempre operato nell'esclusivo interesse delle Istituzioni, contribuendo in maniera sostanziale a esaltare l'immagine e il prestigio della Marina Militare".

— Roma, 28 gennaio 2014.

14A08840

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilsol 200 solubile, 200g/1.000g».

Estratto del provvedimento n. 846 del 22 ottobre 2014

Medicinale veterinario: TILSOL 200 solubile, 200g/1.000g (A.I.C. n. 102697).

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (Monza-Brianza).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA: Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come di seguito indicato.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione, modifica indicazione per la specie dei suini:

Suini: enterite necrotica, polmonite enzootica sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere il paragrafo 4.5.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali, aggiunta della seguente frase:

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 2 settembre 2014 «Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina, da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda (*Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 214 del 15 settembre 2014)».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08800

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tylox 100 Premix»

Estratto del provvedimento n. 839 del 22 ottobre 2014

Medicinale veterinario: TYLOX 100 PREMIX (AIC n. 102419013).

Titolare A.I.C.: Industria Italiana Integratori Trei S.p.a. Viale Corassori, 62 - 41100 Modena.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA: Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come di seguito indicato.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione, modifica indicazione per la specie dei suini.

Suini: polmoniti enzootiche e enterite necrotica sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina quali Arcanobacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Streptococcus suis, Clostridium spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Brachyspira pilosicoli, Lawsonia intracellularis, Pasteurella multocida, Salmonella spp., Mycoplasma hyopneumoniae.

Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali, aggiunta della seguente frase:

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Eliminare il riferimento alla dissenteria da Brachyspira hyodysenteriae.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 2 settembre 2014 "Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina, da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda (GU Serie Generale n. 214 del 15 settembre 2014)".

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08801

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilsol 200 liquido»

Estratto del provvedimento n. 849 del 22 ottobre 2014

Medicinale veterinario: TILSOL 200 liquido (AIC n. 102698).

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 - 20864 - Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: Variazione: aggiornamento stampati.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: aggiornamento stampati.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come di seguito indicato.

2. Composizione qualitativa e quantitativa.

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo: Tilosina tartrato pari a base 200 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

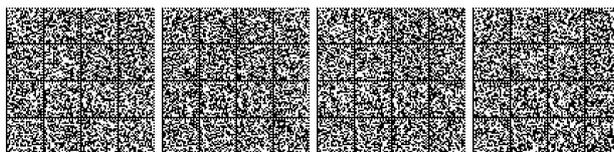
4.3 Controindicazioni.

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla tilosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare il prodotto contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi. Non usare nel caso sia nota una resistenza alla tilosina o una resistenza crociata ad altri macrolidi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali, aggiunta delle seguenti frasi: Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei microrganismi isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra Tilosina e Desmicosina.

Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08802

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «CEREZA DEL JERTE»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie 387 dell'1 novembre 2014 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» - «CEREZA DEL JERTE».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma, del predetto regolamento comunitario.

14A08856

Domanda di modifica della denominazione registrata «REBLOCHON» / «REBLOCHON DE SAVOIE»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie 387 dell'1 novembre 2014 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi» - «REBLOCHON» / «REBLOCHON DE SAVOIE».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma, del predetto regolamento comunitario.

14A08857

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto-legge 18 novembre 2014, n. 168 recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative concernenti il rinnovo dei Comitati degli italiani all'estero e gli adempimenti relativi alle armi per uso scenico, nonché ad altre armi ad aria compressa o gas compresso destinate all'attività amatoriale e agonistica.». (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 18 novembre 2014).

Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 1, seconda colonna, all'art. 1, comma 2, dove è scritto: «pari a 1.103.191 *milioni di* euro», leggasi: «pari a 1.103.191 euro».

14A09067

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-269) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

€ 1,00